

la réforme

de l'assurance maladie



dossier

ÉMISE LE 13/08/2004

2 05 12 75 107 000 53
ACTUALITÉ ET DOSSIER
EN SANTÉ PUBLIQUE

dossier coordonné par

Dominique Bertrand

Professeur des universités,

praticien hospitalier

Assistance publique-

Hôpitaux de Paris,

médecin national de la Mutualité

sociale agricole

Depuis de nombreuses années, la France a entrepris de réformer l'assurance maladie. La loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 pourrait être une énième réforme de l'assurance maladie si elle ne prenait en compte l'ensemble des contraintes actuelles et à venir pour proposer des solutions complètes dans un ensemble aux marges de manœuvre étroites.

Le déséquilibre entre dépenses et recettes de la branche assurance maladie est permanent depuis la naissance de la Sécurité sociale. Mais il peut être plus ou moins aigu selon que la croissance économique est faible ou forte ; les recettes (CSG — cotisations sociales) suivent globalement le même taux de croissance que l'économie. Les dépenses sont sur le long terme, toujours plus élevées.

La régulation des dépenses de santé s'avère donc indispensable, d'autant plus que les dépenses de la protection sociale vieillesse, elles aussi, vont augmenter de façon considérable, en raison de l'allongement de l'espérance de vie, du rétrécissement de la base des actifs. Une certaine « compétition » entre risques sociaux pourrait apparaître, dans un avenir lointain.

Pour garantir un choix de société, partagé par tous, c'est-à-dire permettre à chaque individu l'accès à des soins de qualité en fonction de ses besoins, il est nécessaire d'optimiser le financement du système de soins.

C'est favoriser notamment des dépenses utiles, efficaces, efficientes, tout en optimisant l'offre de soins. C'est faire évoluer les partenariats entre État, assurance maladie obligatoire et assurance maladie complémentaire.

Après un aperçu du contexte, ce dossier présente l'ensemble des éléments de la loi relative à l'assurance maladie, ses objectifs ainsi que l'organisation nouvelle mise en place : gouvernance et conseils aidants, rôle de l'assurance maladie complémentaire... Puis seront détaillées les mesures prises pour veiller à l'engagement et à la responsabilisation des acteurs : convention avec les médecins libéraux, parcours de soins coordonné, dossier médical personnel, réforme de la prise en charge des affections longue durée... Optimiser les dépenses de santé passe par une amélioration de la qualité des soins. La Haute Autorité de santé est chargée d'élaborer et de diffuser des règles de bonnes pratiques et des référentiels, et les pratiques des professionnels seront évaluées périodiquement.

Le rôle des caisses d'assurance maladie est accru, notamment pour accompagner et informer les professionnels de santé et les assurés. Le financement des établissements de santé fait l'objet d'une concertation avec l'assurance maladie au sein du Conseil de l'hospitalisation. Enfin, la politique du médicament est elle aussi modifiée par les mesures prises par la loi de 2004 et la maîtrise des coûts du médicament doit participer à la régulation des dépenses d'assurance maladie.

La place des recettes nouvelles est restreinte. C'est une des particularités de la loi du 13 août 2004 qui essaie, avant tout, de responsabiliser les acteurs et d'optimiser les dépenses sociales de santé.

Les auteurs qui ont contribué à ce dossier espèrent que tous ceux qui seront amenés à participer à la mise en œuvre de cette réforme, comme garants de l'intérêt général, en retireront d'utiles enseignements. ■

Une réforme : pour quoi faire ?

Le déséquilibre croissant des comptes de l'assurance maladie met en danger la pérennité du système français de sécurité sociale. Une loi a été votée en août 2004 visant un meilleur usage du système de soins susceptible d'infléchir l'évolution des dépenses.

Assurer la pérennité du système d'assurance maladie

La loi de réforme de l'assurance maladie, votée en août 2004, prévoit le retour à l'équilibre en 2007 et met en place de nouveaux mécanismes de régulation. Dominique Libault, directeur de la Sécurité sociale, présente la philosophie, les outils et les attentes de cette réforme.

Entretien avec
Dominique Libault
directeur de la
Sécurité sociale

Propos recueillis
par Marc Duriez et
Patricia Siwek

adsp. Quelle est la philosophie de cette nouvelle réforme de l'assurance maladie ?

Dominique Libault. Cette réforme, qui survient dans un contexte de déséquilibre insupportable des comptes de la sécurité sociale, vise à assurer la pérennité du système d'assurance maladie tel qu'il a été créé en 1945, ce qui passe évidemment par le rétablissement d'un équilibre financier rompu depuis de nombreuses années et qui s'accroît.

En quoi est-elle différente des précédentes ?

La réforme de 1996, dite réforme Juppé, était une tentative d'aboutir à une régulation par des outils collectifs pour respecter un objectif voté par le Parlement, l'Ondam. Mais cette réforme a fait l'objet d'un rejet de la part des professionnels et n'a pas eu les effets escomptés. La loi de 2004 a une autre logique, elle repose sur l'idée

qu'un meilleur usage du système de soins pourrait infléchir l'évolution des dépenses.

Et quelles sont ses spécificités ?

La réforme de 2004 s'articule autour de deux axes majeurs : la modification des comportements des patients comme des soignants, et le décloisonnement du système. Il s'agit de repenser les relations de l'assurance maladie et des autres acteurs. Un équilibre entre stratégie d'adhésion et outils de pénalisation, voire de sanction pour non-respect des accords a été recherché. Une convention médicale a été conclue avec les syndicats de soignants qui les engage sur des objectifs précis. On recherche en fait à réconcilier qualité et efficience avec des protocoles de bonnes pratiques définies par la Haute Autorité de santé et qui serviront de base aux décisions de remboursements de l'Uncam.

Cette réforme suffira-t-elle à rétablir un équilibre ?

Partout dans le monde, du fait notamment du vieillissement de la population, les dépenses de santé augmentent. Il est néanmoins indispensable de garantir une efficacité de notre système de soins afin de maîtriser l'évolution de ces dépenses dans leur évolution naturelle.

Qu'est-il envisagé pour modifier les comportements ?

Pour agir sur les comportements, il faut convaincre les gens du bien-fondé des propositions de changement. On a tous en tête la campagne sur la limitation de la consommation des antibiotiques. On a essayé de faire comprendre aux prescripteurs et aux patients qu'il est parfois inutile, voire dangereux, de prendre des antibiotiques. Et ça a marché...

Pour autant, ne soyons pas naïfs, cela ne fonctionne pas sans un minimum d'outils. Parmi ceux-ci, le parcours de soins, avec le médecin traitant et le dossier médical partagé, devrait conduire à une rationalisation de l'accès aux soins et des pratiques professionnelles. D'autre part, la convention médicale, qui a été signée avec les médecins, fixe un certain nombre d'engagements qualitatifs et quantitatifs très précis. Ils devraient induire une économie d'un milliard d'euros sur des thèmes bien identifiés.

Comme on le constate, à côté des objectifs de nature financière ou économique, la promotion du système de soins est recherchée et intensifiée à travers les bonnes pratiques des professionnels de santé libéraux ou exerçant dans les établissements de santé. Les médecins doivent s'engager dans une démarche d'évaluation. Des référentiels médicaux seront élaborés par la Haute Autorité de santé. De façon générale, le pari c'est de dire qu'en respectant la qualité on peut aussi faire des économies.

Dans la pratique, comment allez-vous obtenir cet accroissement de la qualité des soins ?

Après la diffusion des guides de bonnes pratiques réalisés par la Haute Autorité de santé, les professionnels seront évalués tous les cinq ans. Les médecins conseils des caisses de sécurité sociale verront leurs missions évoluer vers des fonctions de dialogue et de contrôle renforcées. Sans oublier les délégués de l'assurance maladie, dont le rôle d'information des professionnels est déterminant.

Quelles bases serviront à déterminer les soins qui seront remboursés ?

La Haute Autorité de santé, organisme indépendant, assure l'expertise pour déterminer les soins pris en charge. Ce qui sera remboursé par l'assurance maladie sera moins immuable que dans le passé. De nouvelles molécules et produits, de nouveaux protocoles de soins seront pris en charge alors que d'autres ne correspondant plus à l'état de l'art et considérés comme moins efficaces seront remboursés plus faiblement, voire plus du tout.

L'application des règles de bonnes pratiques ne risquent-elles pas de multiplier le nombre d'actes médicaux ?

C'est envisageable dans certains cas. Mais globalement ces règles devraient surtout aboutir à la suppression de nombreux actes inutiles et donc au final être sources d'économies. Et puis la situation démographique médicale étant stabilisée, il y a peu de risque d'inflation des actes.

Ne pensez-vous pas que, dans le cadre d'une réforme basée sur la qualité des soins, la formation médicale continue doit être au premier plan ?

Effectivement, et d'ailleurs une mission de l'Inspection générale des affaires sociales travaille sur ce sujet et devrait remettre son rapport d'ici peu.

Un des corollaires de cette réforme est sa complexité en matière de tarification. Ne pensez-vous pas que les patients ont du mal à savoir quel sera le montant de leur remboursement ?

Les tarifs réellement appliqués étaient déjà hétérogènes, voire opaques du fait de l'existence d'un secteur II¹. On cherche à donner de la lisibilité : les patients seront mieux informés sur les remboursements auxquels ils ont droit selon qu'ils s'inscrivent dans le parcours de soins ou non. Dans un premier temps, l'affichage et la nouveauté des règles peuvent créer des difficultés d'accoutumance qu'il va falloir gérer...

Vous avez parlé de décloisonnement. Il concerne à la fois les institutions – aussi bien au niveau national que régional – et la coordination des soins. Ça se traduit par quoi ?

Il s'agit de travailler sur une meilleure organisation ville-hôpital, généralistes-spécialistes... car, de l'avis de tous les observateurs, ce cloisonnement crée une perte d'efficacité médicale et une augmentation des coûts. Cela implique la mise en relation ou en réseau des acteurs dans le cadre de la permanence des soins, du dossier médical partagé et de l'exercice en groupe par exemple.

Enfin, le travail en réseau induit par le rôle pivot du médecin traitant est un puissant facteur de communication des praticiens toutes origines confondues.

Et le décloisonnement dans les institutions ?

Pour ce qui concerne les institutions, la réforme s'efforce de créer des ponts entre la plupart des organismes. Ceux-ci réunissent des représentants de tous les acteurs : libéraux, hospitaliers, différents régimes d'assurance maladie, de base et complémentaires. Et donc cette idée de décloisonnement et de pilotage global est très forte dans la gouvernance du système de l'assurance maladie. Elle tente d'éviter les querelles de territoires, les querelles de chapelles qui ont trop

1. Dans lequel des médecins, sous certaines conditions, peuvent percevoir des honoraires supérieurs aux tarifs conventionnés sans prise en charge supplémentaire par l'assurance maladie (ndlr).

La réforme de l'assurance maladie

longtemps conduit à une inertie du système. Il est créé un Conseil de l'hospitalisation, qui permet un dialogue entre l'assurance maladie, la médecine de ville et l'hôpital. Au niveau régional, les missions régionales de santé font collaborer ARH et Urcam.

Comment se présente la nouvelle gouvernance de l'assurance maladie ?

Le rôle du Parlement est accru, il vote toujours l'Ondam, mais aussi ses sous-objectifs. Ces objectifs s'accompagnent de programmes de qualité et d'efficacité. Parallèlement à l'attribution de compétences élargies au Parlement, l'assurance maladie voit son rôle recentré dans la gestion du système dans un souci de plus grande autonomie. On assiste à une plus forte concentration du pouvoir de décision de l'assurance maladie avec la création de l'Uncam qui représente tous les régimes d'assurance maladie, et aussi une meilleure coordination avec les organismes d'assurance complémentaire réunis dans l'Unocam. Il s'agit d'un meilleur positionnement et d'une meilleure articulation de tous les acteurs dans le respect de chacun.

On s'aperçoit que le rôle du directeur général de l'Uncam, nommé par le gouvernement, est déterminant. Il propose des objectifs, il négocie et signe les conventions avec les professionnels de santé. Mais quelles sont ses relations avec le conseil d'orientation ?

Outre ses fonctions managériales, le directeur de l'Uncam met en œuvre les orientations stratégiques définies par le conseil d'orientation. Il y a désormais un débat sur les orientations qui n'avait pas lieu auparavant. On est passé ainsi d'une gestion au fil de l'eau, avec des décisions qui se juxtaposaient sans beaucoup de visibilité, à la nécessité de discuter et d'arrêter les grandes orientations. C'est un plus indéniable pour l'institution et pour la qualité du débat entre partenaires sociaux.

La part de l'assurance complémentaire est de plus en plus importante dans ce système. Pourrait-elle demander une part plus active dans la gestion du système ?

Un des éléments forts de cette réforme, c'est la prise en compte de l'assurance complémentaire dans l'organisation du système, dans un souci de créer une synergie et non plus une rivalité entre assurance de base et assurance complémentaire. On reconnaît l'importance des régimes complémentaires pour la prise en charge du risque maladie. D'ailleurs, après la mise en place de la CMU-C, on a prévu des aides, qui viennent d'être améliorées, pour l'accès à une assurance complémentaire. Parallèlement, les complémentaires sont incitées à s'inscrire dans une démarche responsable avec le « contrat responsable ». Des mesures dissuasives devraient éviter la prise en charge, par les complémentaires, de prestations jugées peu efficaces du point de vue de la collectivité.

L'assurance complémentaire peut désormais donner un avis dans la gouvernance du système. Si les dépenses

augmentent moins vite qu'auparavant, l'assurance complémentaire y trouve également un avantage. Notre politique de gestion du risque représente la seule alternative crédible à un simple transfert de charge et conserve le principe de cofinancement par l'assurance de base (relevant de l'assurance maladie) et l'assurance complémentaire (le remboursement de l'assurance maladie obligatoire demeurant la règle, en général, pour l'intervention de la complémentaire).

Ne serait-il pas envisageable d'avoir un système, à l'instar de ce qui se pratique dans certains pays étrangers, fondé sur un concept plus systématisé des réseaux ?

En France, tout ce qui concerne la médecine libérale est déterminé au niveau national. Des mécanismes complémentaires peuvent être imaginés et organisés au niveau local pour susciter des initiatives. Le principal défi étant de concilier une régulation efficace au niveau national et une décentralisation au niveau régional et local.

Un des grands principes de la loi d'août 2004 est l'égalité d'accès aux soins. Comment, sans toucher à la libre installation des médecins, pourra-t-on garantir cet accès dans les zones désertifiées ?

Tout d'abord, par la création d'un guichet unique de l'installation, qui devrait permettre aux médecins de disposer de toutes les informations nécessaires aux conditions d'exercice dans toutes les zones géographiques. Ensuite, l'incitation au travail en réseau devrait avoir un impact sur les conditions de travail des médecins dans certaines zones où la densité médicale est faible. Rappelons que notre pays dispose d'un des maillages de l'offre de soins les plus denses d'Europe, et que le problème dans l'immédiat est moins le volume global de praticiens que leur bonne répartition, géographique et entre spécialités.

On peut donc envisager l'avenir de notre système de sécurité sociale avec optimisme ?

On peut dire que les premiers résultats, un an après la mise en œuvre progressive de cette réforme, sont tout à fait encourageants. L'objectif des dépenses est respecté en 2005, les nouvelles instances se sont mises en place, une convention a été signée avec les professionnels de santé et les esprits évoluent. On est au milieu du gué et c'est sur la durée que les choses vont se jouer. Les années 2006-2007 seront décisives. Il s'agit d'enregistrer les résultats et de les consolider, car seule une action volontariste, persévérante et continue permettra de sauvegarder le système. ■

Les dépenses de santé et leur financement

L'amélioration de l'état de santé d'une population provient de dépenses très diversifiées¹.

On peut schématiquement les regrouper en trois parties :

- La première concerne essentiellement la consommation des soins et biens médicaux (CSBM) destinés au traitement curatif, mais la prévention y est liée² ; le préventif destiné à un individu en particulier (vaccination, dépistage, médecine du travail...), et ensuite le préventif collectif, c'est-à-dire une prévention qui s'adresse à toute la population, en sachant qu'un individu peut ne pas être concerné (ainsi les campagnes télévisées sur la transmission du VIH, le contrôle vétérinaire des viandes...).

- La deuxième comprend des dépenses indirectement liées à la santé. Par exemple : les indemnités journalières, ou revenu de remplacement, données par l'assurance maladie lors des arrêts de travail ; des dépenses liées à l'organisation du système de soins, à la recherche et à l'enseignement des professionnels...

- La troisième est plus floue. Ces dépenses participent à l'amélioration des indicateurs de santé, mais de façon collatérale. Elles ont d'autres objectifs premiers et sont situées hors du périmètre santé. Par exemple, l'amélioration des voies de circulation rend les routes plus sûres, raccourcit les temps de transport et améliore ainsi le risque accidentel et ses conséquences sanitaires. L'assèchement des marais dans la plaine du Pô a permis, en éradiquant l'anophèle, de contribuer à faire disparaître le paludisme. Cette rubrique est comptabilisée hors du champ santé.

La première rubrique concerne ce que l'on appelle couramment la consommation « santé ». C'est notre objet.

La consommation de soins et biens médicaux

Cet agrégat provient du compte satellite de la santé, lui-même issu de la Comptabilité nationale. La Comptabilité nationale définit les acteurs économiques, les opérations, et les liens entre eux, construit des tableaux économiques et des agrégats sur l'ensemble de la vie économique d'un pays. Un compte satellite extrait de cette présentation générale et nationale les données nécessaires au domaine qu'il envisage.

Champs de la CSBM

La consommation de soins et biens médicaux comprend les soins hospitaliers produits par le secteur public et

le secteur privé. Cette distinction correspond au mode de financement et rassemble dans le secteur public, à la fois les établissements publics mais aussi les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier qui sont tous deux financés pour l'essentiel par la dotation globale. Le secteur privé à but lucratif tire son financement, des facturations individuelles, des frais de séjour et des actes médicaux et paramédicaux directement versés aux professionnels. Les soins aux personnes âgées (dépendantes ou non) donnés dans des établissements d'hébergement ne sont plus comptabilisés dans le champ santé mais dans le champ médico-social, en raison du changement de base de la Comptabilité nationale en 2000.

Les soins ambulatoires comprennent les soins de médecins, dentistes, auxiliaires médicaux, analyses médicales et les soins effectués pendant les cures thermales.

Les transports sanitaires comprennent les ambulances, les véhicules sanitaires légers, les taxis (1/5 du poste) et d'autres moyens (1/25 du poste), pour se rendre à une consultation libérale ou dans un établissement de santé pour permettre à un patient de se rendre chez un professionnel de santé pour des soins.

Les biens médicaux comprennent les médicaments vendus par les officines pharmaceutiques et les pharmacies hospitalières (c'est-à-dire la fourniture des médicaments destinés à des malades non hospitalisés, appelée rétrocession, environ 1/10 de ce poste), et les autres biens médicaux (optiques, prothèses et petits matériels et pansements) (tableau 1).

L'évolution de la CSBM

Globalement, une analyse rétrospective montre la lente croissance de cet agrégat au sein du produit intérieur brut (PIB). Elle est passée de l'ordre de 2,5 % en 1950 à 8,8 % en 2004. Sur cette longue période, la consommation de soins et biens médicaux a progressé à un rythme annuel moyen supérieur de 2,5 points à celui du PIB.

Les facteurs de consommation expliquent cette hausse des dépenses de santé. Elle provient simultanément d'une augmentation de la demande et de l'offre.

Les facteurs de demande concernent :

- le besoin ressenti par les individus et leur croyance en l'efficacité du système de santé ;

- les facteurs psychologiques dépendant du revenu des individus, du niveau d'études, des catégories socio-professionnelles, favorisant la consommation ;

- la protection sociale : par exemple, l'extension de la couverture sociale à 100 % de la population ;

- la démographie : la courbe de consommation d'un individu tout au long de sa vie évolue grossièrement

Dominique Bertrand

Professeur des universités, praticien hospitalier Assistance publique-Hôpitaux de Paris, médecin national de la Mutualité sociale agricole

Stéphane David

Assistant hospitalier universitaire service FMC, AP-HP

1. Bertrand D. « Consommation médicale et économie de la santé ». *Revue du praticien* 2003 n° 53, p. 917-924.

2. Bertrand D., Bréchat P.H. Financement des politiques de santé. Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé » *adsp* 2005, 50 : 38-39.

tableau 1

Structure de la consommation de soins et de biens médicaux en valeur

	1995 en %	2004 en %	2004 en milliards d'euros
1. Soins hospitaliers	48,6	44,4	64,3
Publics	32,6	34,4	49,9
Privés	12,4	10,0	14,4
2. Soins ambulatoires	27,3	27,4	36,6
Médecins	13,2	12,8	18,5
Auxiliaires médicaux	5,3	5,8	8,6
Dentistes	6,1	5,9	8,4
Analyses	2,4	2,6	3,4
Cures thermales	0,3	0,2	
3. Transports de malades	1,5	1,8	2,6
4. Biens médicaux	22,6	26,4	38,2
Médicaments	18,8	20,9	30,3
Optique	3,8	5,5	4,0
Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques	0,8	0,9	1,3
Petits matériels et pansements	0,4	1,8	2,6
Consommation de soins et de biens médicaux	100,0	100,0	141,7

Source : Drees

L'analyse de ce champ montre la primauté du secteur hospitalier (1), ainsi que deux ensembles grossièrement équivalents : les soins ambulatoires (2) et les biens médicaux (4).

Deux remarques : tout d'abord, il faut se rendre compte de la complexité de l'analyse économique et savoir que les médicaments se situent bien sûr dans les biens mais aussi dans les soins hospitaliers pour ceux distribués à l'hôpital. Ensuite, le mode de financement et la prise en charge des soins par l'assurance maladie peuvent entraîner des modifications importantes dans la structure CSBM.

en « U » : pendant les cinq premières années de la vie, forte consommation (branche descendante du U) puis une consommation plus faible jusqu'à l'âge de 20 ans, puis une augmentation progressive jusqu'au grand âge. Cela implique que l'espérance de vie à la naissance et l'évolution de la structure par âge de la population vont accroître la demande ;

- le développement des pathologies chroniques, des maladies dites de civilisation ; l'incidence croissante des cancers entraînent des soins longs et coûteux.

Les facteurs d'offre :

L'offre subit deux influences contradictoires : d'une part, une rationalisation de l'offre (organisation et planification du système de soins) orientée vers une régulation des dépenses, d'autre part, le progrès technique qui va accroître fortement le potentiel de soins et de biens offerts.

Les dépenses de la consommation de soins et biens médicaux augmenteront vraisemblablement toujours plus vite sur le long terme que le PIB.

Certaines estimations laissent présager que dans les années 2040-2050, la part des dépenses de santé serait de l'ordre de 13 % du PIB, mais ces prévisions plausibles ont des limites : quelle croissance économique pour le PIB ? quelle population active ? quelle structure démographique future ? quelle espérance de vie ? quels risques médicaux ? quels progrès techniques futurs pour quels gains de dépenses : éradication

de pathologies, amélioration de la prise en charge, émergence de nouvelles pathologies avec quelles conséquences socio-sanitaires... Encore beaucoup d'incertitudes !

La concentration des dépenses de santé

La consommation de soins et biens médicaux par personne et par an s'élève en 2004 à environ 2 350 euros.

Cette moyenne est soumise à de grandes variations. On estime que 1 % de la population consomme environ 40 % des prestations en nature de l'assurance maladie (remboursement de soins). Cette forte concentration des soins de santé est la conséquence des ressources très importantes mises en œuvre pour traiter soit des accidents aigus, soit des pathologies lourdes et coûteuses (mais aussi courte durée d'hospitalisation pour un accident aigu et durée plus longue pour des pathologies chroniques ayant des phases de soins lourds). Ces pathologies lourdes, par exemple les affections de longue durée (ALD), sont prises en charge à 100 % par l'assurance maladie. À côté des ALD, il existe d'autres critères, ou médicaux ou de situations administratives, qui permettent d'obtenir le 100 %.

Financement des dépenses de santé

Les soins et les biens médicaux directement utilisés par les individus sont financés par quatre types d'acteurs :

- les ménages, c'est-à-dire le consommateur lui-même ;
- l'assistance, c'est-à-dire l'État et collectivités locales prenant en charge les personnes non couvertes par l'assurance maladie. Il s'agit essentiellement de la CMU (couverture maladie universelle) et de l'AME (aide médicale gratuite) ;
- l'assurance, qu'il s'agisse des mutuelles (donc sans but lucratif), des assurances privées et les institutions de prévoyance ;
- la solidarité, pour la branche maladie de la Sécurité sociale.

Le financement de la CSBM globale

De façon globale, la sécurité sociale, tous régimes confondus, couvre 76 % des dépenses de santé. Le taux est constant depuis plus de dix ans, mais en raison de la croissance des dépenses de santé et de l'augmentation moins forte des recettes (essentiellement basées sur les cotisations et la contribution sociale généralisée affectée à la santé, proches de la croissance économique), le déséquilibre financier de l'assurance maladie s'accroît. La part des ménages baisse d'un point environ sur dix ans et passe à 9,1 % en 2004.

La part de l'État est stable sur dix ans.

La part des assurances est de 12,9, en constante augmentation dans le temps (les ménages s'assurant pour se prémunir d'une participation trop importante) (tableau 2).

Le financement par secteur

En 2002, la CSBM est financée à 75 % par l'assurance maladie, mais chaque secteur de soins a une structure de prise en charge très différente. Les patients hospitalisés sont le plus souvent pris en charge à 100 % en raison des soins coûteux, ce qui explique une participation de l'assurance maladie de 92,5 % dans le secteur hospitalier. La médecine ambulatoire est moins remboursée par l'assurance maladie. Les ménages augmentent une stratégie de couverture complémentaire (mutuelles et assurances privées...) sur le long terme. Par contre, les biens médicaux offrent un fort contraste entre des remboursements à 100 % pour les médicaments indispensables et des médicaments de confort remboursés à 35 % ou même non remboursés. Cette différence de remboursement tient compte du service médical rendu. En 2005, plus d'une centaine de médicaments passent temporairement à un taux de remboursement de 15 %, en raison d'un service médical rendu particulièrement faible. Les soins dentaires ne sont remboursés qu'à 34 % par la Sécurité sociale.

Conclusion

En plus des prestations en nature, l'assurance maladie propose des prestations en espèces. La répartition étant à peu près de 93 % (prestations en nature) — 7 % (prestations en espèces), l'ensemble de ces prestations correspondent aux dépenses de l'assurance maladie,

hors gestion. Les dépenses croissent plus vite que les recettes. Ces dépenses doivent donc être efficaces, efficientes et utiles pour le patient, chaque professionnel travaillant sur son noyau de compétence, et l'ensemble du système de soins se complétant par des formules de type réseaux qui permettent de fournir de façon appropriée la stratégie de soins et de prévention la meilleure et la moins coûteuse.

Mais la répartition entre les financeurs peut aussi varier dans le temps, selon le service médical rendu ou, plus prosaïquement, l'utilité des soins. Ces points font l'objet de la réforme de l'assurance maladie d'août 2004. ■

tableau 2

Financement de la CSBM globale en 2004 (en %)

Sécurité sociale	76,7
État	1,3
Mutuelles	7,3
Sociétés d'assurance	3,2
Institutions de prévoyance	2,6
Ménages	9,1
Total	100,0

Source : Drees

tableau 3

Financement de la CSBM par secteur en 2004 (en %)

	Hôpital	Médecine ambulatoire	Biens médicaux
Sécurité sociale	92,5	64,1	62,0
État	1,2	1,6	1,3
Mutuelles	2,0	11,3	12,4
Sociétés d'assurance	1,0	5,3	4,3
Institutions de prévoyance	0,9	4,2	3,9
Ménages	2,4	13,5	16,1
Total	100,0	100,0	100,0

Source : Drees

À noter que la France est au 13^e rang des pays développés pour son niveau de prise en charge par la Sécurité sociale.

Le déséquilibre financier de l'assurance maladie : explications des déficits

Jean-François Chadelat

Directeur du Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie

Lorsque les médias parlent du déficit de la sécurité sociale, ils parlent en fait du déficit du régime général, et plus spécifiquement du déficit de la branche maladie du régime général. Celui-ci est retracé dans des documents comptables : ce sont les comptes de résultat de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, la Cnamts.

Les déficits de la Cnamts au sens comptable

La Cnamts est un établissement public administratif de l'État qui a été créé par les ordonnances de M. Jeanneney de 1967. Son premier exercice comptable est donc celui de l'année 1968 ; il s'est soldé par un excédent de 211 millions de francs. Dès le compte de résultat de l'exercice 1969, un déficit a été observé.

En théorie cela n'aurait pas dû être possible et aurait dû entraîner l'arrêt du remboursement des dépenses de soins. Mais les ordonnances de 1967 ayant créé un compte de trésorerie unique pour l'ensemble du régime général, les soins ont pu continuer à être remboursés grâce aux excédents des autres branches et en particulier ceux de la branche famille.

Les comptes de la Cnamts des années suivantes ne furent guère meilleurs. Avec le premier choc pétrolier de 1974, la France et les grandes économies mondiales quittèrent l'ère des Trente Glorieuses pour rentrer dans ce qu'il convient d'appeler avec le recul du temps les « Trente Médiocres ».

Ainsi à la crise financière générée par la croissance des dépenses de santé est venue se rajouter une crise d'insuffisance des recettes.

La sécurité sociale a su croître et s'améliorer sans problèmes lorsque la richesse nationale augmentait de façon conséquente (la croissance du PIB en volume entre 1945 et 1975 a été en moyenne de + 6 %). Elle est entrée dans une zone de forte turbulence de 1975 à nos jours, car le PIB en volume est tombé au rythme moyen de +2 %. En d'autres termes, la France, comme tous les pays, sait développer sa protection sociale lorsque la croissance est forte, elle ne sait pas résoudre son problème d'équilibre lorsque la croissance est molle.

Depuis sa création, peu nombreuses ont été les années où la Cnamts n'a pas été en déficit. Encore faut-il noter que lorsque des excédents ont été observés, c'est généralement parce qu'ils résultaient d'un plan de financement. De plus, lorsque l'on examine tous les plans de financement de la sécurité sociale, depuis le premier qui intervint en 1975, force est de constater que c'est très majoritairement une hausse des recettes (cotisations, CSG, taxes diverses) qui a représenté, en masse financière, l'essentiel de l'apport aux comptes.

Dans la période récente, il faut remonter à l'année comptable 1988, il y a dix-sept ans, pour observer un résultat comptable non négatif dans les comptes de la Cnam.

Le déficit, considéré comme record à l'époque, de l'exercice 1995 atteignit 39 702 millions de francs soit 6 053 millions d'euros. Ceux de 2003 (11 105 millions d'euros) et 2004 (11 642 millions d'euros) sont pratiquement deux fois supérieurs.

Le 1^{er} janvier 2002, l'Europe a concrétisé une de ses plus belles réussites, celle du passage à la monnaie unique. L'euro était né. Il faut toutefois faire un reproche inattendu à cette nouvelle monnaie, c'est celui de minorer inconsciemment dans les esprits l'ampleur des abysses financiers dans lesquels l'assurance maladie est tombée. Nous en sommes arrivés à un stade où le terme déficit est à l'évidence insuffisant pour décrire la situation.

Ainsi lorsqu'il est observé fin 2004 un déficit cumulé de 35 milliards que la Caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades) reprend à sa charge en application de l'article 113 de la loi du 13 août 2004, c'est d'euros dont on parle et non de francs ; il faut multiplier par 6,55957. On arrive ainsi à 230 milliards de francs ; psychologiquement, l'impact n'est pas le même.

Bref historique conduisant à la situation actuelle

Le problème des retraites a mobilisé l'attention pendant la législature 1997-2002. Au cours de cette période, peu de choses ont été faites pour rétablir les perspectives financières à moyen terme des retraites. Dès lors, les débats pendant la campagne de l'élection présidentielle ont porté sur l'absolue nécessité d'agir dans ce domaine. Ils ont occulté presque totalement la gravité de la situation de l'assurance maladie.

Il est une création qui mérite d'être plus que soulignée : il s'agit de celle du Conseil d'orientation des retraites (COR) par le décret 2000-393 du 10 mai 2000.

Les projections, travaux et analyses conduits par le COR ont amené à la création de son symétrique pour l'assurance maladie. C'est ainsi qu'a été installé par le Premier ministre en octobre 2003 le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM).

Le besoin de disposer d'un organisme comme le HCAAM était encore plus fort que dans le domaine des retraites. En effet, la réforme des retraites qui a été concrétisée par la loi 2003-775 du 21 août 2003 a été précédée par la production d'une dizaine d'études et de rapports au cours des quinze années précédant le vote de la loi, le rapport Tabbah-Ruellan de 1988 pouvant être considéré comme le premier de la série. Ces rapports

sur les retraites ont démontré et fait reconnaître par tous les acteurs le besoin de financement à moyen et long terme de l'assurance vieillesse. Ce besoin est considérable, il a été chiffré, selon l'horizon des projections, entre 4 et 6 points de PIB.

Dans le domaine de l'assurance maladie, non seulement un tel chiffrage faisait défaut, mais de plus, en dehors des spécialistes de la question, très peu de personnes avaient conscience que le déséquilibre était d'une ampleur au moins égale à celle des retraites.

Le très grand mérite du premier rapport du HCAAM, rendu public en janvier 2004, a été de faire ce calcul et de le faire accepter par la totalité des 53 membres de cette instance.

L'analyse du rapport du HCAAM de janvier 2004

En premier lieu, le rapport fait ressortir qu'au cours des quarante dernières années, les dépenses de soins ont augmenté en moyenne à un rythme supérieur de deux points à la croissance de la richesse nationale. Ainsi mécaniquement les dépenses de santé sont passées de 3,5 % du PIB en 1960 à 8,9 % en 2002.

Le rapport considère que, même si ce rythme devait être amené à se modérer quelque peu, la croissance spontanée des dépenses de santé devrait rester significative et se situer entre un et deux points au-dessus de l'évolution de la richesse nationale.

En retenant une hypothèse moyenne de 1,5 point, le déficit annuel de l'assurance maladie atteindrait 29 milliards d'euros en 2010 et 66 milliards d'euros en 2020.

Sur une telle base de projection le rapport montre que si l'on s'en remettait à la seule augmentation des recettes, cela aboutirait à doubler la CSG, dont le taux passerait de 5,25 points à 10,75 points à l'horizon 2020. Si, à l'inverse, on décidait de s'en remettre exclusivement à une baisse des remboursements cela obligerait à diminuer de 21 points le taux moyen de prise en charge des dépenses de santé par les régimes de base de l'assurance maladie obligatoire. Il tomberait ainsi de 76 à 55 %.

Ni l'une ni l'autre de ces deux hypothèses extrêmes ne sont bien entendu acceptables. La première parce qu'elle provoquerait une telle tension sur les prélèvements obligatoires que l'on assisterait à un effet d'éviction massif au détriment des autres besoins collectifs. La seconde parce qu'une telle chute des taux de remboursement remettrait en cause les principes d'universalité, de solidarité et d'égalité qui sont le fondement même de l'assurance maladie, comme l'a d'ailleurs fort opportunément rappelé l'article premier de la loi du 13 août 2004.

Des dépenses de santé aux dépenses d'assurance maladie

La crise financière que connaît depuis plus de trente ans l'assurance maladie a conduit à une injection massive de recettes supplémentaires. Cette situation devenant

de plus en plus difficile à gérer, on commença à se poser la question du taux de croissance des dépenses.

On passa ainsi de la recherche d'un rééquilibrage ponctuel à celui d'un rééquilibrage dans le temps. Le problème a été translaté de la notion d'équilibre statique à la notion d'équilibre dynamique.

Le premier plan de financement à avoir retenu cette notion est le plan de Jacques Barrot en 1979, qui traita du taux directeur hospitalier. C'est-à-dire du taux de croissance des dépenses d'hospitalisation.

Au début des années quatre-vingt-dix, le ministre de la Santé Claude Evin fit apparaître la notion d'objectif quantifié national (OQN). Même si cette nouvelle notion se limitait à un horizon à court terme, elle avait l'immense mérite de raisonner sur la maîtrise du taux d'évolution des dépenses. L'OQN s'appliqua progressivement à l'ensemble des professions de santé à l'exception des médecins (les premiers concernés ont été les actes de biologie et les dépenses des cliniques privées).

Le plan Juppé, annoncé devant l'Assemblée nationale le 15 novembre 1995, se traduisit juridiquement par les ordonnances d'avril 1996. Celles-ci firent apparaître une nouvelle notion, mais qui était l'héritière directe des OQN ; il s'agit de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie, l'Ondam.

Il n'est pas forcément utile de disserter sur l'opposition entre maîtrise comptable et maîtrise médicalisée, beaucoup l'ont déjà fait. Même si la deuxième relève d'une application plus raisonnée que la première, il faut remarquer que dans les deux expressions il y a un facteur commun : le mot « maîtrise ».

Il est en revanche beaucoup plus fondamental de poser la question suivante : Doit-on maîtriser les dépenses de santé ou les dépenses d'assurance maladie ?

La démonstration faite par le HCAAM montre que, pour parvenir à la seconde, il faut inévitablement réussir la première. Vouloir contenir les seules dépenses d'assurance maladie reviendrait à réduire progressivement son rôle dans des proportions telles que la situation qui en résulterait serait inacceptable à tous points de vue.

Même, si, comme le dit le rapport du HCAAM et comme le posent nombre d'articles de la loi du 13 août 2004, il est nécessaire de chasser les fraudes, les abus, les gaspillages, et de mettre en place une meilleure organisation de l'assurance maladie, celui-ci montre que cette opération ne peut à elle seule résoudre dans la durée le problème du déséquilibre financier.

L'évolution des dépenses de santé, responsable du déficit

Comme nous avons pu l'expliquer plus haut, le déficit doit se comprendre en terme dynamique. Le déficit naît de ce que l'on a coutume d'appeler l'« effet de ciseaux », c'est-à-dire d'une divergence entre le taux d'évolution des dépenses et le taux d'évolution des recettes.

Les recettes de l'assurance maladie sont directement fonction de la masse salariale qui sert d'assiette aux cotisations et qui est très majoritaire dans l'assiette de la

CSG. Or l'évolution de la masse salariale est grandement fonction de l'évolution de la richesse nationale.

Ainsi, lorsque le PIB évolue favorablement, le différentiel d'accroissement recettes/dépenses peut être limité. Lorsque la croissance est faible ou très faible, l'effet de ciseaux s'aggrave.

Les travaux de la Cnamts et du HCAAM sont parfaitement convergents dans leurs analyses. Mais la conclusion à laquelle ils arrivent est que le contexte économique n'explique qu'un tiers des déficits.

Comme le montrent les Comptes de la santé, la part des dépenses de santé prise en charge par la sécurité sociale est globalement très peu variable dans le temps depuis vingt ans.

Ainsi, le responsable principal du déficit de l'assurance maladie est la branche haute des ciseaux. C'est-à-dire l'évolution des dépenses de santé.

Les causes de l'évolution des dépenses de santé

Contrairement à ce qui se passe dans le domaine de l'assurance vieillesse, ce sujet est très difficile à traiter.

Le cadre réglementaire qui définit le calcul des pensions de retraite, les modalités d'indexation et surtout les projections démographiques correspond à des données sur lesquelles il n'est pas particulièrement difficile d'effectuer des projections, fût-ce à très long terme.

Les retraités de 2045 sont déjà en âge d'activité et ceux de 2065 sont déjà nés. De surcroît, l'espérance de vie à la retraite, qui est actuellement d'environ vingt ans, évolue de façon très régulière. Dans ces conditions, il n'est guère difficile pour un actuaire et un démographe de prévoir la charge des dépenses d'assurance vieillesse à un horizon aussi lointain que quarante années.

Il en va tout autrement des dépenses de santé. On peut faire des hypothèses, essayer de dégager des tendances de fond, mais cet exercice est d'une fiabilité toute relative et surtout ne peut être projeté qu'à des horizons beaucoup moins éloignés.

Qui plus est, sur le très court terme, des mouvements plutôt erratiques n'arrivent guère à être expliqués même *a posteriori*.

Les explications sur l'emballlement des dépenses des années 2001-2003 sont parcellaires. La croissance très modérée que l'on connaît depuis la fin 2003 est expliquée par les spécialistes comme étant principalement due à l'effet psychologique de la réforme qui vient d'être adoptée, avant même son entrée en vigueur.

La plus grande humilité est donc de rigueur lors de l'analyse de l'évolution des dépenses de santé. Nous ne sommes pas à l'abri de mauvaises surprises, comme nous pouvons tout au contraire en avoir d'heureuses.

Les quatre grands facteurs d'évolution des dépenses de santé

Il est tout à fait normal, lorsqu'un pays s'enrichit, de voir la consommation des ménages se déporter des besoins élémentaires, comme l'habillement, la nourriture, le logement, vers des besoins de services, et

parmi ceux-ci les services de santé. Les macro-économistes, pour décrire cette situation, utilisent un terme compliqué mais néanmoins explicite : les dépenses de santé sont un élément de la consommation finale marchande des ménages.

La plupart des économistes de la santé dégagent quatre principaux facteurs explicatifs, tout en reconnaissant que la part non explicable est au moins aussi importante que la part explicable, étant entendu que la part explicable est quand à elle difficilement mesurable avec précision :

- Le premier facteur est l'augmentation de l'offre de soins.
- Le second est le vieillissement de la population.
- Le troisième est le progrès médical.
- Le quatrième est l'augmentation de la demande de soins.

Ce quatrième facteur mérite que l'on s'y attarde davantage, car il combine certains des effets des trois autres.

Comme le disent les macro-économistes, la consommation de soins de santé est un élément de la consommation des ménages. Or force est de reconnaître que le monde actuel doit être considéré comme un monde de consommation, ou en tout cas un monde où la consommation est totalement différente de celle des années soixante. Lorsque l'on sait que la dépense de santé d'une personne de 70 ans est près de cinq fois supérieure de celle d'une personne de 30 ans, on note que la personne de 70 ans aujourd'hui avait 30 ans en 1965 — ses habitudes de consommation sont donc moindres. On comprend que le trentenaire de 2005 qui aura 70 ans en 2045 aura des exigences de consommation beaucoup plus fortes. Il demandera à bénéficier des dernières avancées du progrès médical, et il n'y a aucune raison objective de les lui refuser.

Sommes-nous condamnés à crouler sous le poids des dépenses de santé dans les décennies à venir ? Cela n'est pas nécessairement une fatalité. Mais il est indispensable que tous les acteurs de ce gigantesque mécanisme prennent conscience que les besoins étant infinis et les ressources finies par nature, ce qui sera dépensé dans ce domaine ne pourra pas l'être dans d'autres.

C'est à chacun, qu'il soit professionnel de santé, assuré social, homme politique ou partenaire social, de prendre ses responsabilités. De la responsabilisation de chacun dépendra la responsabilisation de l'ensemble. Alors, maîtrise et régulation pourront être obtenues.

La base même de la loi du 13 août 2004 repose sur ce principe fondamental et incontournable : la responsabilisation.

Comme M. Douste-Blazy l'a dit lui-même, c'est un enjeu vital mais c'est aussi un pari. On doit espérer, et tout faire, pour que ce pari soit gagné. ■

La réforme et ses outils institutionnels

En amont du financement, des défaillances structurelles ont conduit à redéfinir la gouvernance de l'assurance maladie. Elle devrait s'appuyer sur davantage de coordination, tant en ce qui concerne les soins que les relations entre les différents acteurs institutionnels.

La loi réformant l'assurance maladie

La réforme trouve son fondement dans un double objectif : « *soigner mieux en dépensant mieux* ». Mais au-delà de ce slogan affiché, on ne peut écarter l'espoir sous-jacent selon lequel « dépenser mieux » permette de « dépenser moins ».

Objectifs

À aucun moment les pouvoirs publics n'ont clairement mis en avant une quelconque velléité de promouvoir une réforme axée sur le redressement financier de l'assurance maladie, de « maîtrise comptable », tant est demeuré vivace le traumatisme laissé par l'expérience des lois constitutionnelle du 22 février et organique du 22 juillet 1996 qui constituèrent le « plan Juppé ».

Dépenser moins ?

Pourtant, la préoccupation financière n'est pas étrangère aux promoteurs de la réforme. Le préalable indispensable à sa mise en œuvre a en effet résidé dans l'établissement par un Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie créé en octobre 2003 d'un diagnostic partagé par l'ensemble des partenaires sociaux. Diagnostic centré sur le constat selon lequel la pérennité du système de soins est menacée par la dérive alarmante des comptes sociaux.

Dès son installation avenue de Ségur, Philippe Douste-Blazy utilise des formules chocs pour frapper l'opinion :

alors qu'il annonce que le déficit du régime général de la sécurité sociale va atteindre en 2004 les 12 milliards d'euros, il déclare dans *Les Echos* « *Je souhaite que chaque Français prenne conscience du désastre : 12 milliards d'euros de déficit, cela représente plus de 400 euros par foyer et par an [...] 23 000 euros chaque minute* ».

Le rapporteur de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée d'examiner le projet de loi relatif à l'assurance maladie, Jean-Michel Dubernard, rappelle lui aussi la situation en introduction de son rapport législatif (n° 1703 du 24 juin 2004) : « *Le système est financièrement à la dérive. Les chiffres, maintenant bien connus de tous, sont effrayants : près de 13 milliards d'euros de déficit prévu pour 2004, soit un déficit record du double du précédent, près de 45 milliards de dette accumulée à la fin de cette année... Ne pas agir reviendrait en la matière à condamner notre système de protection sociale à la faillite* ».

Dépenser mieux

Dès lors, le ministre de la Santé met en avant une « réforme structurelle », « organisationnelle ». Il l'indique dès son audition par la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à l'assurance maladie de l'Assemblée nationale, le 17 juin 2004 : « *Organiser notre système de soins est la priorité du gouvernement* :

Patrick Fraisseix
Maître de conférence
en droit public,
université Paris 8

La réforme de l'assurance maladie

c'est le cœur du projet de loi». Et il illustre aussitôt son propos par la constitution du dossier médical personnel (DMP) et la construction de parcours de soins autour du médecin traitant. Ces deux mesures phares de la réforme seront, par la suite, également présentées comme des éléments de « responsabilisation » des acteurs du système de soins. Le ministre cite en fin de démonstration la « nouvelle gouvernance de l'assurance maladie », nouvelle « cartographie » d'institutions et organisations respectueuses du paritarisme et des spécificités des régimes.

Soigner mieux :

Organiser mieux, pour dépenser mieux n'est toutefois pas un objectif suffisamment mobilisateur auprès des assurés sociaux. Face à des patients de plus en plus « consuméristes », c'est le thème de la qualité des soins qui est le plus fédérateur. Dès lors, aucun discours sur la réforme de l'assurance maladie ne sera diffusé sans que cet objectif ne soit décliné.

C'est le chef de l'État qui, lors du 37^e congrès de la Mutualité à Toulouse le 12 juin 2003, lance cet objectif : « pour que notre pays conserve durablement un système conciliant liberté et solidarité, nous devons veiller, soignants, patients, gestionnaires, dans un esprit de responsabilité, à ce que chaque euro dépensé soit réellement utile à la santé. Cela suppose de mettre la qualité et la responsabilité au cœur de notre système de santé ».

Lors de son audition du 17 juin 2004 par la Commission spéciale de l'Assemblée nationale, le ministre de la Santé n'omet donc pas de signaler que « le fil rouge de la réforme est la promotion de la qualité des soins » et il illustre tout particulièrement son propos par l'évaluation de l'utilité médicale avec la Haute Autorité de santé.

L'architecture de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004

Les 76 articles de cette loi s'organisent autour de trois titres.

S'agissant de « l'un des piliers du contrat social français », selon les termes du rapporteur de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale Jean-Michel Dubernard (rapport n° 2208 du 23 mars 2005 sur la mise en application de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie), ils sont toutefois précédés d'un article 1^{er} visant à rappeler solennellement les principes fondateurs de l'assurance maladie, à l'instar des trois premiers articles de la loi du 21 août 2003 portant réforme des retraites, qui rappellent eux aussi les principes ayant guidé la réforme.

Certes, la portée normative de cette disposition est relative tant il semble peu probable qu'un juge apprécie comme fondé un recours contre un règlement ou arrêté s'appuyant sur ces déclarations de principe. Néanmoins, cet article est significatif car il modernise les principes ayant fondé la création de la sécurité sociale en 1945

et vise à rassurer partenaires et assurés sociaux quant à la portée de la réforme.

Les principes ayant fondé la création de la sécurité sociale étaient surtout axés sur l'accès aux soins et les revenus de remplacement. Depuis, d'autres préoccupations ont émergé, telles la qualité des soins. De ce point de vue, cet article 1^{er} apporte une novation en faisant un rappel solennel, dans le Code de la sécurité sociale, des impératifs de qualité des soins, d'efficience et de prévention.

Le nouvel article L. 111-2-1 du Code de la sécurité sociale se compose de deux alinéas : le 1^{er} souligne l'aspect solidaire de l'organisation de l'assurance maladie. Le second rappelle les principes de l'accès de tous à des soins de qualité, dans le cadre d'un système efficient.

Le 1^{er} alinéa constitue le rappel du socle philosophique du système d'assurance maladie français. Il indique tout d'abord que la nation est attachée à une « assurance maladie obligatoire et universelle ».

S'agissant de l'universalité du régime de l'assurance maladie, il est à noter qu'elle recouvre désormais l'introduction de la couverture maladie universelle avec la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, qui a étendu la couverture de base à l'ensemble de la population. Selon la rédaction retenue par le législateur, l'assurance maladie doit assurer une « protection » indépendante de l'âge ou de l'état de santé de la personne. Le terme de « protection » est un rappel du préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, qui dispose : « La nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé [...] ». Cette protection indépendante de l'âge et de la santé est une spécificité du système français et l'éloigne des systèmes à logique assurantielle, susceptible de sélectionner les « bons risques » et rejeter les « mauvais ».

L'article 1^{er} rappelle ensuite que la nation affirme le caractère solidaire du financement de l'assurance maladie et que chacun « contribue à ce financement selon [ses] ressources ». L'application de ce principe conduit notamment à ce qu'une personne ne soit pas appelée à contribuer plus à l'assurance maladie en raison d'un état de santé dégradé, du nombre élevé de ses ayants droit ou de son comportement, qui peut pourtant l'amener à dégrader son état de santé. La contribution est dépendante des ressources : ainsi, la cotisation sociale généralisée (CSG) est proportionnelle à la quasi-totalité des revenus perçus par la personne.

Le second alinéa de l'article s'inscrit plus dans le registre du qualitatif et de l'efficience : « Les régimes d'assurance maladie favorisent un accès effectif de tous les assurés sociaux aux soins, notamment par une bonne répartition de l'offre de soins sur le territoire national ». Il faut pourtant noter que les caisses d'assurance maladie ne disposent pas d'outils leur permettant de modifier cette répartition de l'offre, qu'il s'agisse du nombre de

professionnels de santé, des modalités de l'installation des libéraux en ville ou de l'offre hospitalière. C'est à l'État qu'il appartient de fixer le *numerus clausus*, de définir le nombre de postes ouverts par discipline et spécialité à l'issue des résultats de l'examen national classant ou de fermer un établissement hospitalier via l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

Ce second alinéa introduit ensuite une nouveauté par rapport aux principes de 1945 en précisant que les régimes de l'assurance maladie « font bénéficier tous les assurés sociaux des progrès de la médecine ». En outre, ils contribuent à assurer la « coordination et la qualité des soins dispensés ». Là encore, force est de constater que c'est l'État qui exerce le plus de responsabilités en matière de garantie de qualité des biens et services médicaux, grâce à la réglementation, au réseau d'agences sanitaires et aux corps d'inspection. Les régimes de l'assurance maladie ne sont pas totalement absents de ce domaine, notamment grâce au contrôle médical, mais leur action reste marginale.

Enfin, la dernière phrase du nouvel article L. 111-2-1 du Code de la sécurité sociale correspond à l'une des idées maîtresses de la loi du 13 août 2004 puisqu'elle indique que les régimes de l'assurance maladie « veillent à un usage efficient des ressources » qui leur sont consacrées par la nation. Il s'agit du fameux « soigner mieux en dépensant mieux ».

Nous en arrivons ensuite aux trois titres de la loi. Le premier (articles 2 à 34) porte sur « l'organisation de l'offre de soins et la maîtrise médicalisées des dépenses de santé ». Il se divise en quatre sections. La première section (art. 2 à 11) traite de l'aspect le plus spectaculaire de la réforme du point de vue des patients, à savoir « la coordination des soins », avec les deux mesures phares que sont l'instauration du dossier médical personnel (DMP) et le dispositif du médecin traitant. La deuxième section sur « la qualité des soins » (art. 12 à 19) concerne essentiellement les professionnels de santé : elle traite de l'évaluation et de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle. La troisième section (art. 20 à 29) relative aux « recours aux soins » est plus disparate, avec les dispositifs de participation forfaitaire des assurés (le 1 euro non remboursé) ou de contrôle renforcé des arrêts maladie. Enfin, la quatrième section (art. 30 à 34) porte sur le médicament (élargissement de la définition du générique, amélioration du conditionnement, logiciels d'aide à la prescription médicale...).

Le titre 2 (art. 35 à 69), intitulé « dispositions relatives à l'organisation de l'assurance maladie », fonde « la nouvelle gouvernance », formule destinée à désigner la volonté de donner « un pilote à l'assurance maladie », en l'occurrence l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). Il se divise en six sections.

La première (art. 35 à 37) instaure la Haute Autorité de santé (HAS), chargée d'une évaluation objective et indépendante de l'utilité médicale. La volonté sous-jacente est de trouver un acteur qui aura la légitimité de définir le

panier de soins, c'est-à-dire ce qui a vocation à être pris en charge par l'assurance maladie. Ainsi, il est à parier que cette instance aura à se pencher sur des traitements ne faisant pas l'unanimité de la communauté médicale, tels l'homéopathie ou les cures thermales. La deuxième section (art. 38 à 40), sur les objectifs de dépenses et de recettes, instaure des instances de contrôle telles la MECS ou le Comité d'alerte des finances sociales. La section 3 (art. 41 à 47) est consacrée aux « compétences des organismes d'assurance maladie en matière de remboursement des produits, actes ou prestations de santé remboursables ». La section 4 (art. 48 à 52) porte sur le dispositif conventionnel. Elle s'est traduite par la signature de la nouvelle convention médicale du 12 janvier 2005 entre l'Uncam (Union nationale des caisses d'assurance maladie) et trois syndicats majoritaires représentatifs des médecins libéraux. L'avant-dernière section dédiée à l'organisation de l'assurance maladie (art. 53 à 65), porte création des nouvelles instances chargées de piloter l'assurance maladie : Uncam, Unoc (Union nationale des organismes complémentaires), UNPS (Union nationale des professions de santé), l'Institut des données de santé... Enfin, la section 6 (art. 66 à 69) traite de l'organisation régionale avec la possibilité de créer et expérimenter une agence régionale de santé (ARS).

Le dernier titre (dispositions relatives au financement de l'assurance maladie : art. 70 à 76) correspond aux mesures législatives indispensables à la mise en œuvre du plan de redressement financier accompagnant la réforme.

L'apport du Parlement

Alors que la précédente réforme d'envergure de l'assurance maladie avait été adoptée par voie d'ordonnances, la phase parlementaire a été, tout comme la concertation préalable avec les partenaires sociaux, amplement valorisée.

En terme purement quantitatif, on constate que le projet de loi initial déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale le 16 juin 2004 comprenait 45 articles. Le texte définitivement publié au *Journal officiel* du 17 août 2004 contient 76 articles, soit 31 articles supplémentaires.

À l'occasion de l'examen à l'Assemblée nationale le 30 juillet 2004 du texte issu de la commission mixte paritaire, le ministre de la Santé et de la Protection sociale, Philippe Douste-Blazy, s'en est réjoui en ces termes : « Nous allons conclure l'examen du projet de réforme de l'assurance maladie. Les 190 heures de débat de la première lecture ont été très riches ; plus de 500 amendements ont été adoptés, issus de la majorité comme de l'opposition. »

Le Parlement s'est tout d'abord illustré en se préoccupant de rassurer les assurés sociaux quant au respect de leur vie privée et de protéger les personnes les plus faibles, à l'occasion de l'instauration du dossier médical personnel (DMP).

À l'heure où nos voisins européens tels les Pays-Bas

La réforme de l'assurance maladie

privatisent leur assurance maladie et font obligation aux médecins de transmettre le dossier de leurs patients aux assureurs, la préoccupation des députés et sénateurs français envers le respect du secret médical est loin d'être anodine.

Ainsi, le Parlement a décidé que l'accès au dossier médical ne pourra être exigé préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application, même avec l'accord de la personne concernée. De même, il a voulu que le dossier médical

personnel ne soit pas accessible dans le cadre de la médecine du travail. Il a prévu à cet effet que tout manquement à ces interdictions sera passible d'une peine pouvant aller jusqu'à 15 000 euros d'amende et un an de prison.

Dans la même perspective, s'agissant des informations que les professionnels de santé transmettront à la Haute Autorité de santé, le Parlement a expressément prévu que ces dernières auront été préalablement rendues anonymes.

Une conjonction législative favorable à une maîtrise des dépenses d'assurance maladie ?

La loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 (LRAM) pourrait être une énième réforme de l'assurance maladie si elle n'avait pas été pensée en complémentarité avec les deux autres lois évoquées ci-dessous, qui structurent le pilotage de la santé publique par l'État. Ces complémentarités législatives constituent une opportunité pour la réussite de cette réforme, d'autres facteurs pouvant aussi y concourir comme la croissance économique.

La loi organique relative aux lois de finances du 1^{er} août 2001 (Lolf) donne à l'Assemblée nationale pouvoir pour évaluer toutes les actions de l'État. L'attribution des budgets sera déterminée, à partir de 2006, au vu des résultats (pour des durées de un à cinq ans) de chaque programme. Le ministère en charge de la Santé a commencé à s'organiser en ce sens, en définissant trois missions : santé, sécurité sanitaire, solidarité et intégration. Chacune de ces missions est déclinée en programmes pour lesquels des « projets annuels de performance » quantifiables ont été définis.

Pour s'adapter à la nouvelle gouvernance induite par la Lolf, le ministère en charge de la Santé a défini avec la loi relative à la politique de santé publique du 15 août 2004 (LRPSP), un cadre national qui permet à l'ensemble des acteurs des différents ministères d'inscrire leur action dans la réalisation des priorités de santé

publique. Ce faisant, il prend en compte deux spécificités de l'action de santé publique : des effets qui se mesurent sur le moyen ou long terme (dix à vingt ans) et qui mobilisent des moyens dépendant de différents ministères. Le dispositif qui en découle s'inscrit dans une perspective de continuum prévention — soins — réadaptation — sécurité sanitaire — enseignement — recherche. La LRPSP met ainsi en place une nouvelle gouvernance pour les ministères concernés par la politique de santé. Elle leur permet de piloter des actions selon des objectifs de santé publique accompagnés d'objectifs d'évaluation (Lolf).

De son côté, la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 (LRAM) met en place une nouvelle gouvernance de l'assurance maladie et du pilotage des établissements de santé. L'État contrôle les assurances maladie obligatoires et favorise des partenariats avec les assurances maladie complémentaires. La LRAM s'appuie sur d'autres réformes en cours comme « Hôpital 2007 » : tarification à l'activité dans les services de soins et organisation en pôles d'activités ; et la tarification des actes de la médecine ambulatoire.

L'ensemble des nouvelles missions et structures des LRAM et LRPSP va ainsi permettre aux ministères de définir, de mettre en œuvre et d'évaluer des politiques de santé et d'assurance maladie. Les

ministres ont notamment pouvoir de nommer le directeur général de l'Uncam et contrôlent les différents conseils et comités. L'Assemblée nationale évalue ces politiques (LRAM, Lolf) et discute pour voter les lois et financements concernant la santé et l'assurance maladie. La conjonction de ces dispositions est exceptionnelle dans l'histoire du pilotage des politiques de santé : le rôle de l'État, des ministères et de l'Assemblée nationale, est renforcé dans les domaines de la santé et de l'assurance maladie par un triple dispositif législatif combiné. L'État définit la politique de santé et garantit l'égal accès à des soins de qualité avec un équilibre pluriannuel des régimes sociaux. Cet ensemble peut être un exemple des contre-pouvoirs administratifs mis en place pour faire face aux menaces qui pèsent sur les systèmes financés par des assurances maladie obligatoires. Il peut aussi montrer qu'un double mouvement est en cours : mise en cohérence de l'action publique et centralisation d'un pouvoir fort à même de faire évoluer les comportements et les pratiques tout en pesant sur les lobbies, accompagné de financements et de nouvelles gouvernances. Il reste aux responsables administratifs, professionnels et à la population à construire autour de ces changements un consensus du national au local, profond et durable, pour que tous participent à gagner les défis de santé publique présents et à venir. ■

Pierre-Henri Bréchat
 Praticien hospitalier, service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière (AP-HP)

Patrice François
 Professeur des universités, praticien hospitalier, département de veille sanitaire, centre hospitalier universitaire de Grenoble

Christophe Segouin
 Praticien hospitalier, service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière (AP-HP)

Il a été indiqué que les professionnels de santé devront remplir le dossier médical personnel (DMP) dans le respect des dispositions du Code de la santé publique sur le respect de la vie privée et le secret médical, en particulier le droit pour le patient de n'être pas informé. Cette précision a été motivée par le fait que, dans la mesure où le DMP sera consultable sur Internet, des précautions particulières s'imposent pour certaines données sensibles. Dans le même esprit, il a été précisé que seuls les professionnels de santé habilités des établissements de santé pourront reporter sur le DMP les résumés de séjour.

Toutefois, ce souci de confidentialité n'a pas été exclusif. La préoccupation d'efficacité a été également forte. Ainsi, les parlementaires ont souhaité prendre des garanties pour que le DMP ne connaisse pas les mêmes déboires que le précédent carnet de santé, prévu par la réforme Juppé. L'utilisation du dossier médical par les professionnels de santé constituera, à compter du 1^{er} janvier 2007, une condition d'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins. Par ailleurs, les professionnels de santé seront tenus d'attester, lors de l'établissement des documents servant au remboursement, qu'ils ont pu accéder au DMP du patient.

Soucieux de protéger les plus fragiles, les députés ont également souhaité, lors de la création du parcours de soins, éviter que les personnes s'adressant directement aux spécialistes, sans passer par un médecin traitant, ne soient favorisées, notamment en termes de délais. C'est la raison pour laquelle a été solennellement réaffirmé le principe général de non-discrimination des patients.

Le Parlement s'est ensuite fait le protecteur de la famille en précisant que le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Il s'agit uniquement du choix du médecin, le déroulement de la consultation supposant le colloque singulier entre le médecin et l'adolescent. Ce souci n'est pas non plus anodin, dans la mesure où ces dernières années l'adolescent s'est vu reconnaître un espace de liberté de plus en plus large en matière médicale, tout particulièrement avec la loi du 4 juillet 2001 sur l'interruption volontaire de grossesse supplantant l'autorisation parentale pour les mineures. Il y a là des évolutions contradictoires.

Les parlementaires se sont illustrés par leur souci d'améliorer le dispositif d'information des patients. Tout d'abord, information sur l'offre de soins : ils sont à l'origine d'une disposition de la loi du 13 août 2004 tendant à ce que le gouvernement mette à l'étude la création d'un numéro d'appel national délivrant des informations sur l'offre de soins médicale et permettant aux patients de s'orienter au sein du système de soins. De tels numéros existent en Grande-Bretagne, au Québec, en Australie, et allègent les services d'urgences. Mais

aussi l'information sur le coût des soins. Il sera ainsi possible de faire connaître à l'assuré porteur de la carte Vitale le coût des médicaments dont il bénéficie.

Le Parlement a appuyé le gouvernement dans sa volonté de lutter contre les fraudes. Ainsi, les députés ont prévu, d'une part, l'apposition d'une photographie sur la carte Vitale et, d'autre part, qu'il puisse être demandé au patient admis dans un établissement de santé d'attester de son identité auprès des services administratifs. En matière d'indemnités journalières, les parlementaires ont étendu le dispositif de pénalités financières en cas d'abus ou de fraude aux employeurs qui se servent des arrêts de travail pour contourner l'impossibilité de mettre des salariés en préretraite.

L'apport des parlementaires a été ensuite significatif s'agissant de la nouvelle gouvernance. Ils ont affiné l'ensemble des missions des différents organismes. Ainsi, pour le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie, il a été précisé que sa mission d'analyse devra notamment permettre de mesurer l'impact des mesures conventionnelles et celui des déterminants conjoncturels et structurels des dépenses d'assurance maladie.

Le Conseil de l'hospitalisation a, quant à lui, été totalement reconstruit et son rôle revu, sachant que la réforme touchait insuffisamment l'hospitalisation, secteur pourtant responsable de plus de la moitié des dépenses d'assurance maladie.

Ainsi, ce conseil fera des recommandations. Lorsque la décision prise par le gouvernement différera de la recommandation du conseil, elle devra être motivée. Le conseil sera informé de chaque projet de protocole d'accords salariaux. De même, il donnera des avis sur l'impact interne des décrets de sécurité sanitaire, en termes financiers et d'organisation. Il y a ainsi un renforcement de la coopération entre l'assurance maladie, désormais identifiée par l'Uncam et l'hôpital.

L'une des instances de la nouvelle gouvernance a même été créée à l'initiative du Parlement : l'Union nationale des professions de santé. Les parlementaires avaient, là encore, en mémoire l'insuffisante adhésion des professionnels de santé à la précédente réforme. Cette union regroupe l'ensemble des représentants de l'ensemble des professions concernées et est chargée d'émettre des avis sur les propositions de décisions de l'Uncam. C'est le pendant de l'Union nationale des organismes complémentaires.

Enfin, le Parlement s'est montré plus ardent promoteur de la régionalisation que le gouvernement. Il est à l'origine de l'instauration d'une coordination plus étroite entre l'ARH et l'Urcam, via les missions régionales de santé (MRS), afin d'améliorer la coordination des soins et la gestion des risques, et de mieux répartir l'offre dans les zones à faible densité médicale. Chaque mission sera dirigée en alternance par le directeur de l'ARH et par celui de l'Urcam, par périodes d'une année. Ce schéma prépare la mise en place future des agences régionales de santé. ■

La nouvelle gouvernance de l'assurance maladie

La loi 2004-810 du 13 août 2004 réformant l'assurance maladie met en place une nouvelle gouvernance de l'assurance maladie et du pilotage des établissements de santé. Plusieurs instances interviennent dans ce dispositif.

La Haute Autorité de santé, organisme indépendant, se prononce sur l'efficacité thérapeutique des produits, des actes et des protocoles de soins utilisés ou appliqués par les médecins. La formation des professionnels et l'évaluation des pratiques doivent contribuer à promouvoir une utilisation accrue des bonnes pratiques validées.

Si l'État reste le garant des principes fondamentaux du système de soins et d'assurance maladie, en particulier en matière de santé publique et pour les équilibres économiques, l'assurance maladie se voit confier une délégation de gestion élargie.

Elle est ainsi associée à la définition de la politique hospitalière dans le cadre du Conseil de l'hospitalisation et de la politique du médicament dans le cadre du Comité économique des produits de santé. Elle se voit confier des pouvoirs nouveaux dans le domaine des soins ambulatoires. Cette délégation de gestion renforcée est exercée par des instances de direction renouvelées, à la fois légitimes et responsables. Les conseils définissent les principales orientations de la politique des caisses d'assurance maladie et les directeurs ont reçu les pouvoirs permettant de les mettre en œuvre.

Les régimes d'assurance maladie agiront en partenariat avec les organismes de couverture complémentaire (Unoc) et les professionnels de santé (Unps) afin de favoriser la gestion cohérente des prestations remboursées et de faciliter la relation avec les professionnels de santé et le partage des données de santé. La prééminence de l'assurance maladie obligatoire n'est cependant pas remise en cause.

L'Uncam, Union nationale des caisses d'assurance maladie formée des caisses des trois principaux régimes (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Mutualité sociale agricole, Caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes) joue un rôle central dans le pilotage de l'assurance maladie. Elle conclut, dans le cadre d'un partenariat, les conventions fixant notamment les modalités d'exercice des professions médicales et paramédicales.

Le rôle du Parlement

Depuis la réforme de 1996, le Parlement est appelé à voter chaque année une loi de financement de la sécurité sociale. Avant discussion, les parlementaires étudient trois documents : les rapports du Haut Comité

de la santé publique, de la Conférence nationale de santé, de la Commission des comptes de la sécurité sociale, qui font le point sur les priorités de santé et les aspects financiers. Désormais une loi organique permet de donner une perspective pluriannuelle aux lois de financement de la sécurité sociale afin d'en améliorer le pilotage financier. Le vote des parlementaires porte sur un rapport présentant pour les quatre années à venir les prévisions de recettes et des objectifs de dépenses par branche des régimes obligatoires ainsi que l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (Ondam). Le Parlement doit en outre fixer les sous-objectifs de l'Ondam par catégories de dépenses. Par ailleurs le Parlement est investi de missions d'évaluation et de contrôle des lois relatives à la sécurité sociale. Il dispose d'un droit d'initiative et de proposition. Il est destinataire de toutes expertises santé et d'informations du Comité d'alerte.

Une mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale est confiée au Parlement.

La Haute Autorité de santé

- Elle procède à l'évaluation périodique des services attendus des produits, actes ou prestations de santé et des services qu'ils rendent,
- Contribue par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé, ainsi qu'aux conditions de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée,
- Élabore les guides de bons usages des soins et les recommandations de bonne pratique,
- Établit et met en œuvre les procédures de certification des établissements de santé,
- Participe au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

La Haute Autorité de santé, pour l'accomplissement de ses missions travaille en liaison notamment avec l'Afssaps, l'INVS, l'Afssa.

Elle peut être consultée par l'Uncam sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou de catégories de produits.

Le Comité économique des produits de santé

Le Comité comprend, outre son président et deux vice-présidents choisis par le ministre chargé de la Santé et de la Protection sociale, quatre représentants de l'État, trois représentants des caisses nationales d'assu-

au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. Pour mener cette action, le comité peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur le prix des médicaments et son évolution, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie : Uncam

C'est un établissement public. Elle chapeaute les trois caisses : régime général des travailleurs salariés (Cnam), régime agricole (CCMSA) et le régime des indépendants (Canam). Elle est composée d'un conseil de 18 membres (12 sont issus du régime général, 3 du régime agricole et 3 du régime des indépendants). Le directeur général, nommé en conseil des ministres, est le directeur de la Cnamts. Il négocie et signe l'accord-cadre, les conventions et les contrats régissant les relations avec les professionnels et les centres de santé, ainsi que les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion interrégimes.

L'Uncam doit assurer une meilleure coordination entre les différents régimes de l'assurance maladie, établir des partenariats avec les professionnels de santé et l'Union des organismes complémentaires. Elle a également pour mission la gestion de la nomenclature des actes remboursables et la fixation des taux de remboursement.

Elle a un rôle décisionnel dans la gestion du risque (convention d'objectifs et de moyens).

L'Union nationale des organismes d'assurances maladie complémentaires (Unoc)

Elle est composée de représentants des institutions de prévoyance, des mutuelles et des assurances. Elle participe au Comité économique des produits de santé qui fixe le prix des produits de santé. Elle peut, en accord l'Uncam et les syndicats de professionnels de santé être associée à la signature d'accords conventionnels. Elle émet systématiquement des avis sur les décisions de l'Uncam en matière de prise en charge des actes et prestations, et en matière de taux de remboursement.

L'Union nationale des professionnels de santé (UNPS)

La nouvelle Union nationale des professionnels de santé est composée de 46 membres nommés pour cinq ans, regroupant les représentants de l'ensemble des professions de santé. Elle émet des avis sur les propositions de décisions de l'Uncam en matière de taux de remboursement et examine chaque année le « programme annuel de concertation » avec l'Uncam et l'Union des organismes d'assurance complémentaire.

Le Conseil de l'hospitalisation

Le Conseil de l'hospitalisation est une instance technique chargée de donner des avis au ministre en charge de la Santé. L'État et l'assurance maladie y sont associés pour faciliter la coordination entre la médecine de ville et l'hôpital, et assurer une plus grande transparence des décisions en matière de financement des hôpitaux et des cliniques. Le Conseil, composé de 9 membres contribue à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie. Il émet des recommandations à la fin du premier semestre de chaque année lors de la préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) sur les montants des objectifs de dépenses d'assurance maladie et des dotations nationales afférentes aux établissements de santé. Avant la fin de chaque année, il donne un avis sur l'ensemble des mesures mises en œuvre dans le cadre de la LFSS (tarifs, dotations nationales et régionales, etc.). Il doit consulter les fédérations représentatives des établissements de santé sur l'ensemble des dossiers dont il la charge, préalablement à l'adoption des avis et recommandations.

La présidence du Conseil de l'hospitalisation est assurée par le directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins, la vice-présidence par le directeur de la Sécurité sociale.

Le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses d'assurance maladie

Le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses d'assurance maladie est chargé d'alerter le Parlement, le gouvernement et les caisses nationales d'assurance maladie à la fin du premier semestre de chaque année si les dépenses d'assurance maladie dépassent de 1 % au maximum l'objectif national des dépenses de santé (Ondam) voté par le Parlement. Si tel est le cas, les caisses proposent des mesures de redressement sur l'impact financier, sur lesquelles le comité rend son avis.

L'Institut des données de santé

L'Institut des données de santé est un groupement d'intérêt public. Il a pour mission de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et au partage des données, dans le respect de l'anonymat. Chaque année, il devra remettre son rapport d'activité au Parlement.

L'Observatoire des risques médicaux

L'Observatoire des risques médicaux donne des indications sur les accidents iatrogènes et les infections nosocomiales en lien avec les assureurs.

Le Comité de la démographie médicale

Le Comité de la démographie médicale donne des avis sur le *numerus clausus*. ■

La Haute Autorité de santé : l'acteur de la régulation par la qualité du système de santé

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (article 35), la Haute Autorité de santé (HAS) est une autorité administrative indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.

En place depuis le 1^{er} janvier 2005, elle reprend les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), celles de la Commission de la transparence, celles de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé (CEPP) et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim) et s'en voit adjoindre de nouvelles.

Une autorité administrative indépendante pour la santé

L'audiovisuel a le Conseil supérieur de l'audiovisuel (CSA). L'informatique, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Les télécommunications ont l'Autorité de régulation des télécommunications (ART), et l'épargne et les marchés financiers ont l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le monde de la santé a désormais la HAS. La Haute Autorité de santé est née de la volonté politique d'introduire, sur des bases incontestées, une régulation par la qualité au sein du système de santé français. Instance consultative d'expertise scientifique, elle entend améliorer la qualité des soins prodigués aux patients et éclairer les pouvoirs publics quant aux décisions de remboursement des produits et services médicaux.

Basée à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), la Haute Autorité de santé comprend un collège de 8 membres dont le président¹, le P^r Laurent Degos, 7 commissions spécialisées présidées chacune par un membre du Collège et 350 agents permanents répartis au sein des services opérationnels dirigés par Alain Coulomb. La Haute Autorité de santé mobilise en outre un réseau de 3 000 experts apportant une contribution de haut niveau aux travaux des commissions ou groupes de travail.

Elle fonde ses avis scientifiques et élabore ses recommandations de bonnes pratiques sur les valeurs essentielles que sont l'indépendance, la transparence et l'impartialité.

1. Les membres du collège sont respectivement désignés, à raison de deux chacun, par le président de la République et par les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique et social. Les membres sont nommés pour six ans par décret du président de la République. Le mandat est renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

La nouvelle institution est aujourd'hui en ordre de marche et la philosophie de son action est définie.

Redonner confiance aux professionnels et aux patients

Parallèlement à sa mise en place institutionnelle, à la poursuite des travaux engagés et au développement de nouveaux chantiers dans le champ de chacune des commissions qui lui sont rattachées, la Haute Autorité de santé a défini, à l'issue de ses six premiers mois d'activité, les axes stratégiques dans lesquels elle entend inscrire son action dans les années à venir.

Le progrès technique, mais aussi la complexité voire le cloisonnement qui l'accompagnent modifient l'organisation et les conditions du recours au système de soins. Le vieillissement de la population et le poids croissant des maladies chroniques génèrent de nouvelles attentes. Cette double évolution provoque une envolée des dépenses de santé qui met en péril la solidarité dans l'accès à des soins de qualité.

Cela se traduit par une insatisfaction plus ou moins diffuse des professionnels et des patients, par des interrogations croissantes sur la qualité et sur le rapport qualité/prix des actes ou produits de santé, par des critiques des modes de régulation adoptés par les pouvoirs publics, perçus comme reposant trop souvent sur une logique budgétaire, et par des difficultés accrues pour les décideurs de fonder et expliquer des choix délicats.

La réaffirmation de la solidarité comme socle de l'organisation du système de soins français impose de rendre explicites les choix d'organisation et de financement. Elle suppose également une réflexion sur l'organisation et la qualité du système de soins, mais aussi de redonner confiance aux professionnels et aux patients. La création de la Haute Autorité de santé s'inscrit dans cette volonté.

Réguler le système de santé par la qualité

Les objectifs confiés par le législateur à la Haute Autorité de santé visent à promouvoir au sein du système de santé français une régulation par la qualité par quatre voies complémentaires.

- Apporter aux décideurs et financeurs (ministre en charge de la Santé et de la Sécurité sociale et caisses d'assurance maladie) un avis sur la qualité des produits, prestations et actes, et sur leurs conditions de remboursement. Au-delà de la mission de sécurité sanitaire assurée par des agences spécialisées (Afssaps notamment), il s'agit d'évaluer, de façon continue et dans la vie réelle, les actes et les produits en intégrant

Alain Coulomb
Directeur de la Haute
Autorité de santé

le progrès thérapeutique. L'objectif est de privilégier le remboursement par la collectivité nationale de ceux qui apportent le meilleur service médical et de garantir à tous une évaluation reposant sur la transparence et la rigueur scientifique. En d'autres termes, la Haute Autorité de santé est chargée de fournir des éléments d'aide à la décision et au pilotage des politiques de santé, notamment pour permettre une adaptation continue du périmètre des biens et services remboursables conforme à l'évolution des connaissances, des besoins et des priorités collectives.

- Apporter à tous les professionnels de santé les outils de la qualité : recommandations et référentiels de bonne pratique, certification des établissements², méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec la formation continue, labellisation des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription, etc. La liste des outils disponibles est longue et illustre le travail accompli par les professionnels depuis une dizaine d'années pour promouvoir et mettre en œuvre les démarches qualité. Il appartient ainsi à la Haute Autorité de santé d'apporter aux professionnels un accès simplifié et systématique aux connaissances, aux outils et aux méthodes leur permettant d'améliorer leurs pratiques, de les évaluer, de coordonner les efforts existants et de les accompagner dans leurs démarches qualité.

- Prendre en compte les attentes des patients en matière de qualité des soins. La promotion de la qualité dans le système de soins est une exigence forte des usagers et une condition d'une confiance retrouvée. Porter à la connaissance des patients les démarches qualité engagées par les professionnels constitue une garantie pour le patient. En outre, le rôle du patient est central, en particulier dans les maladies chroniques, ce qui implique l'existence de référentiels adaptés et la recherche de modalités d'information les plus adéquates pour qu'il devienne un acteur de sa santé.

- En s'appuyant sur ces trois premières voies, participer à l'évaluation de la qualité de l'organisation du système de santé et formuler des recommandations visant à son amélioration sous ses différents aspects (équité, pertinence, efficacité). Il incombe, à ce titre, à la Haute Autorité de santé de développer les outils et les indicateurs pour mieux apprécier la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, d'identifier les facteurs de progrès mais aussi ceux de la non-qualité, de favoriser les changements de comportement des différents acteurs (professionnels, institutions, patients), et de tracer les voies des adaptations nécessaires.

2. Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, le terme d'accréditation est réservé à la procédure de gestion des risques médicaux prévue à l'article 16 de cette loi. Elle concerne les médecins et équipes médicales volontaires de spécialités dont la liste sera fixée par décret. La démarche d'évaluation externe spécifique aux établissements de santé est dorénavant désignée par le terme de certification, sans que ce changement d'appellation corresponde au moindre changement de concept.

Cinq axes stratégiques

Afin d'assumer au mieux les missions qui lui sont confiées et d'apporter des réponses aux attentes des différents acteurs du système de santé, la Haute Autorité de santé a défini cinq axes stratégiques.

- Réguler les actions d'amélioration de la qualité : au fur et à mesure que les acteurs du système de santé s'approprient les démarches d'amélioration de la qualité impulsées par ses soins, la Haute Autorité de santé a vocation à être davantage l'instance de régulation fixant les règles du jeu et les cahiers des charges, sélectionnant les organismes opérateurs et évaluant leur action ou garantissant la qualité des méthodes suivies. Il lui appartient également d'évaluer l'impact des démarches qualité. L'évaluation des pratiques professionnelles constitue l'exemple de cette fonction de régulation. La certification des établissements doit, quant à elle, s'orienter vers la mesure du résultat des établissements de santé, ces derniers prenant à leur compte les méthodes et les procédures pertinentes pour garantir et améliorer de façon continue la qualité de leurs prestations. En matière de recommandations, la Haute Autorité de santé a un rôle d'élaboration — pour les priorités de santé publique non traitées par ailleurs —, de labellisation et de diffusion.

- S'appuyer sur une méthode participative et orientée vers les utilisateurs : l'action de la Haute Autorité de santé ne peut se concevoir que si elle implique les

Références législatives

1. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, articles 6 (affections de longue durée – protocole), 14 (obligation d'évaluation des médecins), 16 (accréditation des médecins hospitaliers), 31 (médicament), 35 (HAS), 36 (HAS) et 42 (inscription des actes – gestion de la nomenclature) (JO du 17 août 2004).
2. Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le Code de la sécurité sociale et le Code de la santé publique (JO du 27 octobre 2004).
3. Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 pris pour l'application de l'article L. 161-45 du Code de la sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du Code de la santé publique (JO du 30 novembre 2004).
4. Décret n° 2004-1368 du 16 décembre 2004 relatif aux conditions d'établissement de la liste des actes et prestations remboursables prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la Sécurité sociale et modifiant le Code de la sécurité sociale (JO du 18 décembre 2004).
5. Décret du président de la République du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé et de son président (JO du 21 décembre 2004).

professionnels de santé et les autres acteurs concernés dans ses travaux. Ceci est évident dans les avis qu'elle rend en matière d'évaluation des actes, des produits et prestations où elle s'entoure d'experts participant à ses travaux. Il en est de même pour sa mission de promotion de la qualité dans l'organisation des soins. Le souci de répondre aux attentes de l'utilisateur final (le professionnel de santé ou le patient) doit dicter la forme et les modes de diffusion des travaux.

- Adopter une approche transversale fondée sur une évaluation continue des stratégies de prise en charge : la Haute Autorité de santé rassemble désormais des missions qui étaient auparavant à la charge de structures dissociées. Il lui faut donc adopter une approche globale au service du patient. Au cloisonnement de l'évaluation ponctuelle des actes, produits et prestations, de l'avis sur les conditions de remboursement ou des recommandations de prise en charge thérapeutique, il convient de substituer une approche transversale et cohérente de ces travaux en donnant toute leur place aux pathologies et, en particulier, aux affections chroniques dont le poids va croissant. L'évaluation continue des stratégies de prise en charge doit également s'inscrire dans une perspective large, intégrant la dimension économique, de manière à ce que les décisions sur le remboursement des actes, produits et prestations soient fondées sur un principe d'efficacité.

- Faire de la qualité une composante à part entière

de la régulation du système de soins. La généralisation des démarches qualité est aujourd'hui lancée. Il faut conforter cette dynamique et promouvoir une culture de l'évaluation des résultats. La démarche qualité constitue un précieux point d'appui puisqu'elle apporte des informations qu'il convient d'utiliser pour évaluer la qualité des soins, leur organisation et leur efficacité, et proposer à la discussion des démarches de progrès. Cela suppose toutefois la reconnaissance et la valorisation de la qualité, notamment en créant un lien avec le financement des institutions et la rémunération des professionnels.

- S'inscrire résolument dans une perspective internationale. Cette inscription revêt une dimension plurielle. La première consiste à assurer une veille internationale sur chacun des métiers de la Haute Autorité de santé afin de se situer par rapport aux autres pays. En outre, des échanges techniques sur des sujets ciblés sont développés afin d'utiliser les productions d'autres pays ou de mutualiser certains travaux en veillant à prendre en compte les spécificités de notre système de soins. Au travers de ces deux dimensions, il est également indispensable de bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé. Enfin, face aux demandes émanant de nombreux pays, il est souhaitable d'organiser, en lien avec les autorités compétentes, une stratégie de développement international. 🇫🇷

L'assurance maladie complémentaire et la réforme

La place croissante, mais encore modeste, de l'assurance maladie complémentaire dans le financement des dépenses de santé est d'abord le miroir des évolutions de l'assurance maladie obligatoire. Le 4 octobre 1945, cette dernière couvre moins de la moitié de la population, mais avec un taux de prise en charge élevé : 80 % des soins médicaux par exemple. L'histoire des années suivantes est donc celle d'une extension progressive de l'assurance maladie obligatoire (AMO) à toute la population et d'une diminution régulière de cette prise en charge conduisant une proportion croissante de la population à rechercher une couverture complémentaire auprès d'une mutuelle, d'une compagnie d'assurance ou d'une institution de prévoyance. Il était donc logique que l'assurance maladie complémentaire (AMC) soit reconnue comme un financeur nécessaire et légitime des soins, ce que réalise la loi du 13 août 2004 même si cette réforme reste, pour l'essentiel, à mettre en œuvre et à compléter pour avoir vraiment du sens.

Que sont les complémentaires ?

L'AMC finance aujourd'hui 13 % du total de la consommation médicale. Sa place est donc modeste, mais augmente régulièrement. Contrairement à une idée reçue, cette croissance n'est pas due pour l'essentiel (du moins jusqu'à ce jour) au désengagement de l'AMO, mais à la diminution du reste à charge des ménages.

Une répartition très diversifiée

Évoquer l'AMC ne doit pas occulter l'extrême diversité du secteur, laquelle est connue et reconnue sur un plan organique même si on utilise couramment le terme mutuelle comme un générique. De même sait-on que les 13 % de prise en charge précités sont en réalité très divers puisque la part AMC varie de 3,8 % des dépenses hospitalières à 36 % des dépenses dentaires et à 30 % des dépenses d'optique (tableau 1). Moins connue en revanche est la place occupée par chacune des trois familles de complémentaires, très différente selon qu'on prend en compte les seules dépenses de

Gilles Johanet

Directeur adjoint
des AGF

La réforme de l'assurance maladie

soins, ce qui place alors la mutualité largement en tête (tableau 2) ou qu'on englobe également les prestations en espèces auquel cas mutuelles et assureurs font presque jeu égal. Évoquons également deux autres clivages qui méritent attention : d'une part, le partage entre assurance santé individuelle (où les mutuelles prédominent) et assurances collectives ou d'entreprises, dans lesquelles institutions de prévoyance et assurances privées sont fortement impliquées. D'autre part, un positionnement différent des trois familles sur la gamme des offres : les mutuelles ont largement investi les produits d'entrée de gamme et les produits simples, ce qui facilite d'ailleurs leur maîtrise des frais de gestion. Les assureurs, en revanche, ont pu constater à leurs dépens que les produits haut de gamme et complexes étaient non seulement coûteux à gérer, mais souvent déficitaires en raison de l'anti-sélection qu'ils suscitaient.

Ces quelques éléments, très simplifiés, qui s'inscrivent au surplus dans une histoire, un cheminement très différent pour chacune des trois familles, créent une situation paradoxale. Pour agir, chaque famille part de son acquis et met donc en avant, volontairement ou non, sa diversité alors que les assurés mais aussi les pouvoirs publics, l'AMO considèrent avant tout la fonction, commune, de financeur de l'AMC sans s'attarder ni bien connaître ce qui distingue voire sépare ses membres. Il en résulte des quiproquos et des

déceptions qui, pour être surmontés le plus souvent, rendent laborieuse la progression de la coopération entre AMO et AMC.

Une concurrence très forte

La différence la plus profonde entre AMO et AMC tient à ce que la première voit sa clientèle définie institutionnellement, alors que la seconde agit dans un univers de plus en plus concurrentiel. Le dynamisme, mais aussi les rigidités qui en résultent agissent non plus seulement par famille mais aussi au niveau de chaque compagnie, institution de prévoyance ou mutuelle. Cette situation a trois sortes de conséquences : d'abord, une réelle difficulté marquant aujourd'hui la coordination des analyses et des objectifs et demain la mise en commun des moyens pour répondre aux attentes du marché. Ensuite, des stratégies différentes de concentration : la mutualité privilégie avec ténacité le regroupement des petites mutuelles, ce qu'entreprennent aussi les institutions de prévoyance alors que les compagnies d'assurance agissent sur un marché qui n'est pas limité au risque santé ni au territoire national, ni même européen.

L'AMC et la réforme

La grande majorité des quarante et plus plans de rééquilibrage qui se sont succédé depuis le début des années cinquante avaient des visées purement financières, l'assurance maladie étant « traitée » en soi et non comme une composante majeure du système de soins, lequel n'est d'ailleurs pas appréhendé comme un outil essentiel d'une politique de santé publique. L'évolution en faveur d'une approche systémique fut fort lente, laborieuse et reste inachevée, mais la loi du 13 août 2004 est une étape qu'on ne peut négliger parce qu'elle représente un mélange inédit de chances et de risques.

À son actif on relèvera la définition de trois principes fondamentaux définissant le système de soins dans son ensemble (accès aux soins, dispensation et prise en charge), à savoir la coordination des soins, la circulation des données de soins et l'assuré décideur. Les deux premiers principes annoncent l'abandon de la vieille vision franco-française des soins réduits au seul colloque singulier. Le troisième est plus novateur

tableau 1

Répartition des dépenses de soins 2004, en milliards d'euros

	Total	Hôpital	Dentaire	Optique ¹
Régime obligatoire	113,0	60,2	3,0	3,4
Organismes complémentaires	18,7	2,5	3,1	2,4
Sociétés d'assurance	4,4	0,6	0,8	0,6
Mutuelles	10,5	1,3	1,6	1,1
Institutions de prévoyance	3,8	0,6	0,7	0,7
Ménages	13,1	1,6	2,4	2,2
Total	144,8	64,3	8,5	8,0

Source : FFSA août 2005.

1. Catégorie « autres biens médicaux ».

tableau 2

Répartition des dépenses entre complémentaires 2004, en milliards d'euros

	Frais de soins	Prestations en espèces	Total	Part de marché soins	PDM total (y.c. espèces)
Organismes complémentaires	18,4	11,4	29,8	100 %	100 %
Sociétés d'assurance	4,0	7,1	11,1	22 %	37 %
Mutuelles	10,8	1,4	12,2	59 %	41 %
Institutions de prévoyance	3,6	2,9	6,5	20 %	22 %

Source : FFSA août 2005.

puisqu'il modulant la prise en charge des soins en fonction du degré d'adhésion de l'assuré à une démarche de soins.

Au passif s'imposent l'absence de rééquilibrage financier, qui met en cause la cohérence réformatrice, et une application très inégale de cette dernière en fonction des prudences gouvernementales.

La logique de la réforme implique l'AMC

Faute d'une réflexion approfondie et d'un large débat, notre pays hésite depuis vingt ans entre les différentes logiques de régulation, qu'on oppose d'ailleurs de façon simpliste alors que c'est dans un mixage, délicat à définir et à mettre en œuvre mais incontournable, que se dessinera l'équilibre entre offre et demande de soins. L'école du découplage entre dépenses de soins, qui évolueraient librement, et dépenses d'assurance maladie, qui seraient encadrées, a l'avantage de souligner qu'aucune assurance maladie au monde ne peut avoir l'ambition de rembourser tout ce qui est médicalement utile, une répartition optimale des tâches entre AMO et AMC ne changeant rien à l'affaire. L'école de l'enveloppe globale de dépenses ou de la « maîtrise comptable », tant décriée, a le mérite de rappeler qu'il y a toujours une enveloppe et que vouloir que celle-ci soit implicite n'est pas précisément le gage d'un pilotage optimal, sur les plans politique et économique. L'école de la maîtrise médicalisée, enfin, replace le principe d'utilité médicale au cœur de la démarche de régulation et donc l'objectif de performance médicale au même rang que l'objectif de performance économique.

La loi du 13 août 2004 proclame une priorité en faveur de la régulation médicalisée sans pour autant rejeter les deux autres modes de régulation. Ce faisant, en modulant ou subordonnant la prise en charge des soins à leur degré d'utilité médicale, elle pose l'exigence d'une mise en cohérence des prises en charge de l'AMO et de l'AMC. Dès lors que sont dégagés des critères objectifs de prise en charge, des politiques différentes de remboursement s'assimileraient à un gaspillage.

La mise en œuvre de la régulation médicalisée sera progressive, à la mesure des évaluations d'efficacité thérapeutique opérées sous la houlette de la Haute Autorité de santé. Elle signifie la fin d'un demi-siècle d'indifférence confortable entre l'AMO et l'AMC, ainsi que de rêves respectifs d'absorption réciproque. Un partenariat devient nécessaire dont la réforme jette les bases, dans l'ambiguïté.

Un partenariat ambigu

Partenariat nécessaire tant il est vrai qu'aucun opérateur ne pourrait se permettre d'afficher son indifférence, voire son hostilité, à l'objectif de performance médicale qui fait potentiellement consensus. Pour autant peut-on parler d'un partenariat souhaité ? Entre AMO et AMC prévaut la circonspection pour ne pas dire la méfiance, et entre AMC, la vigilance. La création de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie

(Unoc ou Unocam) fut laborieuse car il fallut du temps pour faire admettre que le consensus entre les trois familles d'AMC était le seul principe de fonctionnement possible, ce que n'annoncent pas spontanément les modalités de calcul discrètement adoptées lors du vote de la loi du 13 août, éliminant les prestations en espèce de l'assiette des dépenses servant à déterminer l'importance respective de chaque famille. Au-delà, un fonctionnement satisfaisant de l'Unoc apparaît probable car ce qui rapproche les trois familles d'AMC l'emporte nettement sur ce qui les sépare ; mais la banalisation qui en résulterait pour chaque famille sera-t-elle également acceptée ?

La complexité marque également les relations entre Unoc et Unocam. L'AMO a quelques raisons de considérer que l'entrée des complémentaires dans le jeu des négociations conventionnelles avec les professionnels de santé ne serait pas un facteur de simplification. La mise en cohérence des prises en charge passe pourtant par une concertation étroite entre AMO et AMC qui ne prend pas nécessairement la forme d'une participation à des séries de réunions nocturnes aux résultats incertains. Un partage des analyses, de la définition des objectifs, préalablement à l'ouverture de négociations conventionnelles, apparaît essentiel mais reste aujourd'hui à engager.

L'ambiguïté marque également la définition et la mise en œuvre des contrats dits « responsables » par la loi du 13 août. Le qualificatif est déjà symbolique d'une approche biaisée d'une articulation nécessaire entre AMO et AMC pour inciter les assurés à respecter le parcours de soins. *A priori*, que l'État veuille accroître l'efficacité des déductions fiscales et sociales attachées aux complémentaires maladie ne peut qu'être approuvé, mais peut-on laisser sous-entendre que toutes les complémentaires maladie seraient irresponsables ? C'est malheureusement l'interprétation que privilégie le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son avis d'octobre 2005 relatif aux organismes complémentaires d'assurance maladie. De même, le vote à l'initiative du gouvernement d'une disposition du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) ne laisse pas d'inquiéter puisqu'elle donne un délai de deux ans pour « mettre en conformité » les contrats complémentaires maladie couvrant les seuls risques hospitaliers : la complémentaire devra donc, à l'avenir, porter obligatoirement sur les soins de ville ?

Paradoxalement pourtant, la recherche d'une meilleure performance s'arrête à mi-chemin, comme le démontre l'analyse du champ d'application des contrats responsables. La prise en charge exigée des actes et prescriptions du médecin traitant fait d'autant moins débat que la quasi-totalité des contrats couvrent déjà ces dépenses. Tout au plus constatera-t-on, à l'usage, que le paiement à l'acte est, au passage, sanctuarisé et systématisé. L'interdiction de prise en charge des dépassements d'honoraires hors parcours de soins est, en revanche,

une expression insolite de la responsabilité dans la mesure où celle-ci est non partagée puisque des dépassements sont autorisés par la réforme et intéressent donc les professionnels de santé à sa non-application. Au-delà, la limitation de l'application du dispositif de coordination des soins à la résidence habituelle de l'assuré — c'est-à-dire, en droit, au territoire de sa commune —, l'exclusion des soins hospitaliers et, enfin, l'extrême complexité tarifaire créée par l'accord conventionnel de janvier 2005 rendent incertaines la cohérence et donc la lisibilité du parcours de soins par les assurés. Certes ces insuffisances pourront être corrigées progressivement pour que la mise au jour des insuffisances de la réforme ne conduise pas à remettre en cause sa logique initiale.

Le poids de la contrainte financière

L'assurance maladie n'équilibre plus ses comptes depuis près de quinze ans et le pays s'en est accommodé, appréciant les avantages d'un recours à l'emprunt sans cesse renouvelé *via* la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS) instaurée en 1995, sans avoir pleinement conscience du fait que le coût très élevé sur une longue période du crédit n'a été rendu supportable que grâce à la baisse forte des taux d'intérêt longs. Un pas de plus a été franchi avec le volet financier du plan de rééquilibrage d'août 2004, dont le caractère votif était manifeste. Un an a donc suffi pour que soit reconnu l'irréalisme de l'objectif de retour à l'équilibre des comptes de l'AMO en 2007. Cette donnée est considérée avec la plus grande attention par l'assurance maladie complémentaire, qui sait d'expérience combien est forte la tentation de multiplier les transferts de dépenses de l'AMO vers l'AMC sans autre but que de soulager les comptes du régime général. La reprise de cette pratique, sous l'empire de la nécessité, hypothèquerait fortement le partenariat AMO-AMC qui est un des moteurs de la réforme.

C'est dans cette perspective que doit être considérée la création d'une franchise de dix-huit euros sur les actes lourds. Cette décision, qui est une innovation profonde pour l'AMO, est en revanche d'un classicisme déconcertant pour l'AMC. La mesure elle-même n'a fait l'objet d'aucune concertation, ni même d'une information préalable, le « souhait » d'une prise en charge par l'AMC a été immédiat, le calcul du coût de la mesure a été renvoyé à la fin du débat parlementaire, ce qui est logique, alors que le principe même d'une hausse des tarifs complémentaires en 2006 a été fustigé d'emblée, ce qui l'est beaucoup moins... On voit mal, dans ces conditions, comment les trois familles d'AMC n'auraient pas le sentiment, aigu, d'être instrumentalisées. Au-delà, le fait que cette nouvelle franchise ne puisse en rien modifier le comportement des assurés et ne se rattache pas du tout à la maîtrise médicalisée jette un doute sur la volonté des pouvoirs publics de privilégier la cohérence de la réforme et, partout, le partenariat AMO-AMC.

Un triple défi

Le principe même d'une réforme par étapes du système de soins et d'assurance maladie peut bien sûr être regretté, en considérant toutefois que l'attentisme a prédominé depuis des décennies dans ce domaine et donc que l'action, même partielle, représente une rupture salutaire. Encore est-il nécessaire que les étapes à venir renforcent la cohérence de la réforme ce qui, pour l'assurance maladie complémentaire représente un triple défi.

Le défi du partenariat

Dans le système de soins français l'AMO sait quels soins elle finance mais n'a pas le droit de les sélectionner.

En revanche l'AMC a le droit de choisir ce qu'elle rembourse mais n'a pas le droit de connaître la nature de ces remboursements...

Le partage soigneux des droits et interdits crée une paralysie globale qui constitue le vice fondamental du système : les notions de qualité et de pertinence des soins, qu'on proclame essentielles, sont en réalité escamotées. Implicitement, le système continue de fonctionner comme si les ressources en hommes, en temps et en argent étaient illimitées, ce qui est la plus sûre méthode pour les gaspiller.

Si l'étapisme marquant la réforme peut expliquer que le principal handicap affectant l'AMO, à savoir le conventionnement automatique de l'offre de soins, n'ait pu être réformé, ni même d'ailleurs débattu, il est plus discutable que le handicap symétrique affectant l'AMC, à savoir l'interdiction d'accès aux données de soins, ait été intégralement maintenu et, là encore, sans débat. En effet, le maintien de l'AMC dans son état actuel de payeur aveugle interdit tout véritable partenariat avec l'AMO destiné à améliorer la performance médicale des deux prises en charge. L'urgence d'une clarification est pourtant évidente : la mise en place de la classification commune des actes médicaux techniques (CCAM) signifie, avec la disparition des lettres clés, la perte des derniers éléments de savoir dont disposaient les complémentaires. Sur le fond, la mise en œuvre du principe de l'assuré décideur rend l'opacité intenable : une place grandissante sera accordée aux choix individuels des assurés selon qu'ils s'engagent ou non dans une démarche de soins, rendant obligatoire la traçabilité de ces choix. Peut-on imaginer sérieusement une modulation croissante des remboursements de l'AMC tout en interdisant à celle-ci de savoir à quoi correspond cette modulation ? La situation de dépendance absolue dans laquelle seraient placées les complémentaires serait simplement intenable.

Le défi de l'efficacité

Le défi immédiat de l'efficacité porte sur les tarifs, et donc la performance économique et financière du système de soins en général et des remboursements des complémentaires en particulier. Celles-ci ont longtemps considéré que toute croissance du chiffre d'affaires

était *a priori* bonne à prendre. Aujourd'hui le développement d'une approche qualité-prix chez les assurés, renforcé par une intolérance croissante à l'égard des hausses de tarif, oblige l'AMC à rapprocher l'accroissement du chiffre d'affaires de celui, correspondant, de la satisfaction qu'en retire l'assuré. Dans ce cadre, la montée continue des dépassements d'honoraires est un sujet particulièrement sensible, qu'il s'agisse des dépassements irréguliers du secteur 1 et du secteur 2 (non-respect du tact et de la mesure) ou de ceux autorisés par les accords conventionnels.

En créant de nouvelles possibilités de dépassement et surtout en augmentant très fortement le nombre de tarifs, variant désormais en fonction de l'âge du patient, de l'heure et du jour de la consultation, de la pathologie, de la spécialité médicale, de l'inscription ou non dans le parcours de soins, etc., la convention a mis en place une combinatoire tarifaire que les complémentaires peuvent d'autant moins maîtriser que le contrôle du respect des tarifs exigerait l'accès à certaines données de soins... À défaut d'un accès rapidement ouvert à ces données, la logique exige que l'AMO se porte garant du bien fondé des tarifs qu'elle transmettra à l'AMC. Est-elle prête à le faire ? La question maintes fois exprimée n'a, à ce jour, pas reçu de réponse claire.

Le défi de l'efficience porte également sur la qualité des soins ainsi que leur pertinence, ce qui pose, une fois encore, la question de l'accès aux données de soins. L'accès sous le régime des expérimentations dites Babusiaux, par construction transitoire, doit encore faire la preuve de son efficacité. Toutefois les avatars de la demande d'expérimentation déposée par Axa laissent rêveur. Le dispositif proposé par Axa serait certes accepté mais sous réserve d'une utilisation de la version 1.40 de Sésam-Vitale aujourd'hui purement virtuelle, au prétexte que la version 1.31 procurerait un niveau insuffisant de sécurisation des flux. C'est pourtant bien cette version qui assure présentement l'acheminement de centaines de millions de feuilles de soins vers l'AMO...

Le défi de la concurrence

Réclamer l'accès aux données de soins, moduler la prise en charge des remboursements en fonction de la qualité et de la pertinence des soins, faire fonctionner des plates-formes de services garantissant aux assurés un niveau élevé de choix et une excellente qualité de service exigent, de la part des complémentaires, des investissements très lourds. Sauf à imaginer des hausses sensibles de primes destinées à les financer, ce qui paraît peu réaliste, les complémentaires sont dans l'obligation d'imaginer une mise en commun de leurs moyens, qu'ils soient structurels ou fonctionnels. La plate-forme Santeclair commune à AGF, MMA, MAAF, et à d'autres opérateurs de taille plus réduite, représente un exemple d'autant plus intéressant qu'il permet à ses membres de partager la mise en œuvre d'innovations (par exemple : renouvellement des lunettes sans

ordonnance, garantie dix ans des prothèses dentaires fixes). L'adossement de mutuelles à des compagnies d'assurance (par exemple, Mieux-être et Axa) constitue un autre modèle de regroupement.

Au-delà de cet aspect économique, c'est la lisibilité pour les assurés et les soignants qui est en jeu. On imagine mal que ces derniers acceptent, même avec l'assistance d'une informatique performante (donc coûteuse), un émiettement des normes techniques et des référentiels de qualité. Pour ces derniers, la question se posera d'un appel au savoir faire anglo-saxon. S'il va de soi que l'assureur ne peut être juge et partie, faut-il pour autant qu'il soit interdit d'accès à des normes reconnues internationalement telles que celles des réseaux Cochrane nord-américaines ?

Conclusion

Conclure est particulièrement délicat tant le développement progressif de la réforme définie par la loi du 13 août 2004 fait apparaître la nécessité d'aller plus loin, et sans doute plus vite pour que la recherche de la performance réunisse tous les acteurs. Les complémentaires maladie appellent de leurs vœux cet approfondissement, pour peu qu'elles soient reconnues partenaires à part entière et non entièrement à part. C'est l'enjeu des années 2006 et 2007. ■

L'engagement et la responsabilité des acteurs

La réforme de l'assurance maladie s'articule autour d'axes majeurs : la modification des comportements, la responsabilisation des acteurs et le décloisonnement du système.

La convention nationale 2005 entre les médecins libéraux et l'assurance maladie

Jean-François Bayet

Médecin-conseil
régional adjoint
Cnamts

Pascal Pfister

Médecin-conseil
Cnamts

Catherine Bismuth

Médecin-conseil
national adjoint
Cnamts

Hubert Allemand

Médecin-conseil
national Cnamts

La réforme de l'organisation des soins, à la recherche d'une meilleure efficacité et d'une plus grande qualité, est un enjeu majeur de notre système de soins. La France est en particulier l'un des derniers pays européens où l'accès aux soins des patients n'est pas organisé. Son offre de soins est aussi très inégalement répartie sur le territoire, sans lien suffisant avec la localisation des besoins. Alors que le nombre de médecins n'a jamais été aussi élevé qu'aujourd'hui, on observe de réelles difficultés d'accessibilité aux soins primaires pour près d'un million d'habitants (86 cantons sur 3 300)¹.

Ce déficit d'organisation explique aussi en partie la place marginale qu'y occupe la prévention.

Au début de l'année 2004 le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie formulait en ces termes ce qu'il considérait comme la première des priorités : « Il faut, d'abord, s'attacher résolument à améliorer le

fonctionnement du système de soins et la coordination de ses acteurs. C'est là un changement important par rapport à la période où furent conçues les assurances sociales : l'assurance maladie ne peut plus se contenter d'être un simple dispositif de paiement pour des soins qui s'organiseraient tout seuls. Pour être efficaces, les politiques d'assurance maladie doivent nécessairement porter aussi, en concertation avec tous ses intervenants, sur l'organisation du système de soins. »²

Ce diagnostic et ces préconisations ont abouti à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie instaurant un nouveau mode d'accès aux soins en proposant notamment à chaque assuré de 16 ans ou plus de désigner son médecin traitant, à l'instar de l'organisation existant dans de nombreux pays.

C'est dans ce contexte qu'à la fin l'année 2004 les négociateurs de la nouvelle convention médicale se sont attachés :

- d'une part, à définir la nature des soins relevant

1. Commission démographie médicale, rapport présenté par le professeur Yvon Berland, président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) analysant les dispositifs incitatifs susceptibles d'améliorer la répartition territoriale des médecins, avril 2005.

http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/berland_demomed/rapport.pdf

2. Rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie chargé d'évaluer le système d'assurance maladie et ses évolutions, 23 janvier 2004.

http://www.sante.gouv.fr/assurance_maladie/pdf/rapport.pdf

d'une offre de soins primaires et les modalités de la coordination avec les niveaux de soins spécialisés,

- d'autre part, à optimiser certaines dépenses de prescription afin notamment, de financer les mesures tarifaires d'accompagnement de la réforme (maîtrise médicalisée).

Le parcours de soins coordonnés

L'ensemble des syndicats représentatifs des médecins libéraux français et les caisses nationales d'assurance maladie sont arrivés à un accord sur l'organisation d'un parcours coordonné des soins, précisant les rôles respectifs du médecin traitant, du médecin correspondant, ainsi que les différentes modalités d'accès aux soins les mesures tarifaires s'y appliquant.

Ce parcours repose sur trois principes :

- Améliorer la coordination et la qualité des soins.

La qualité de la prise en charge médicale des patients est favorisée à l'intérieur d'une organisation souple, qui privilégie le fonctionnement en réseau des professionnels (dans le cadre de protocoles ou de plans de soins) et sur la logique de soins de premiers recours avec passage par le généraliste. Cette amélioration du partage de l'information entre soignants permettra, à terme, d'alimenter régulièrement le dossier médical thérapeutique trouvent là un cadre pour se développer et le risque d'actes redondants est diminué.

- Préserver et améliorer l'accès aux soins. Le recours aux soins et aux compétences respectives des généralistes et des spécialistes est optimisé et l'opposabilité des tarifs préservée lorsque le patient choisit ce parcours.

- Respecter le libre choix du patient. Le patient garde le libre choix de son médecin traitant et des spécialistes amenés à intervenir. Il reste libre également de refuser le parcours de soins proposé.

Les missions du médecin traitant

Le médecin traitant, la plupart du temps un généraliste, est l'interlocuteur privilégié du patient. Il assure le premier niveau de recours aux soins.

Il prend en charge son patient, le conseille et si besoin l'oriente vers un médecin correspondant (spécialiste libéral, hospitalier, médecin généraliste à orientation particulière...) vers un service hospitalier ou vers un autre professionnel de santé (masseur-kinésithérapeute, infirmière...).

Pour chaque patient qui l'a désigné, il centralise toutes les informations concernant les soins (y compris soins de prévention). Pour les affections de longue durée (ALD) prises en charge à 100 %, il rédige et tient à jour, en concertation avec d'autres professionnels de santé concernés, le protocole de soins dont il est le signataire avec le médecin-conseil et le patient. Il contribue également à la gestion des arrêts de travail, leur durée, les modalités de reprise ou un éventuel reclassement professionnel.

Le médecin correspondant

Le médecin correspondant, libéral ou hospitalier, le plus souvent un spécialiste, assure le recours aux soins de seconde intention sur demande du médecin traitant. Il peut rendre un avis ponctuel de consultant, ou suivre le patient de manière itérative en concertation avec le médecin traitant.

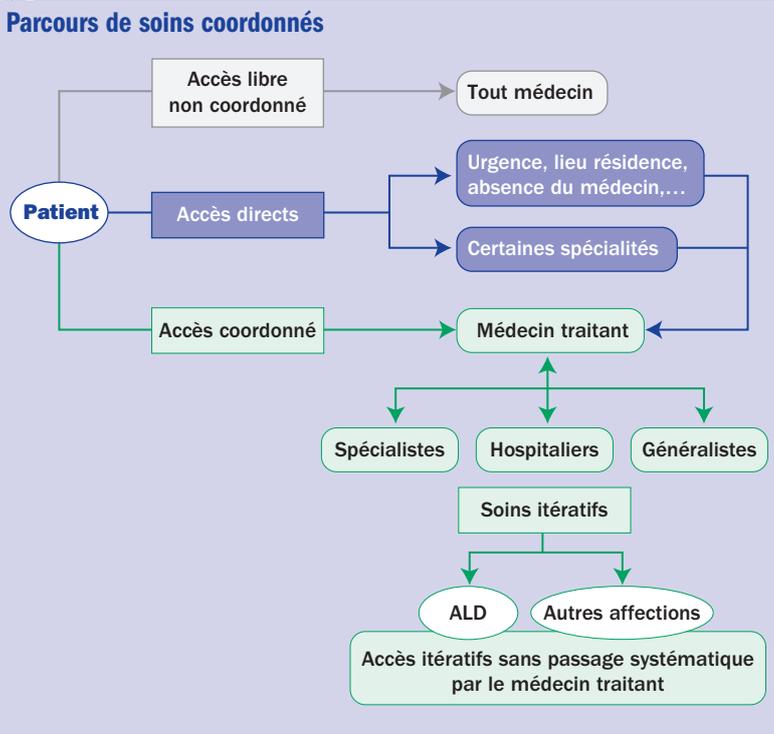
Si la prise en charge du patient nécessite l'intervention successive, pour une même pathologie, d'un autre spécialiste, il peut l'adresser directement à un deuxième médecin correspondant, dans le cadre d'une séquence de soins, en informant le médecin traitant. Il contribue à la protocolisation des soins, en particulier pour les ALD. Dans tous les cas de figure, il propose des rendez-vous dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient et assure un retour d'information vers le médecin traitant.

Pour certaines situations médicales relevant de la gynécologie, de l'ophtalmologie ou de la psychiatrie, le recours de première intention (accès direct) a été maintenu. De même en cas d'urgence, d'éloignement du domicile ou d'absence du médecin traitant.

Les différents parcours

La figure 1 schématise le dispositif avec les trois types d'accès aux soins spécialisés : l'accès coordonné médecin traitant-médecin correspondant qui sera le plus fréquent, les accès directs dans un cadre coordonné et l'accès non coordonné. Ces modes d'accès relèvent du libre choix de l'assuré.

figure 1



Les mesures tarifaires

Le médecin traitant perçoit chaque année 40 euros pour chacun de ses patients de 16 ans ou plus exonérés du ticket modérateur au titre d'une ALD.

Pour les médecins correspondants exerçant en secteur à honoraires conventionnels (dit secteur 1), les consultations effectuées dans le cadre d'un suivi coordonné avec retour d'informations vers le médecin traitant sont valorisées à 22 euros pour les généralistes et à 27 euros pour les spécialistes.

Pour les situations médicales complexes, un avis ponctuel de consultant est valorisé à 40 euros (50 euros pour les psychiatres et neurologues).

Si le patient consulte hors du parcours de soins coordonnés, le spécialiste bénéficie d'une autorisation de dépassement plafonné.

Si le médecin correspondant est généraliste, sa consultation est valorisée à 22 euros... Pour les spécialistes exerçant en secteur à honoraires libres (dit secteur 2), un nouveau secteur optionnel leur est proposé. Dans cette nouvelle option, le spécialiste consulté comme correspondant dans le cadre du parcours de soins coordonnés pratique les tarifs conventionnels en échange d'une participation des caisses à ses cotisations sociales.

Il s'agit là d'un rapprochement entre secteur à honoraires conventionnels et secteur à honoraires libres.

D'autres mesures tarifaires ont été mises en place, notamment pour les enfants de moins de 16 ans.

Ce cadre technique étant mis en place, il reste aux partenaires de la convention à renforcer le contenu médical du rôle du médecin traitant, notamment dans le domaine de la prévention et du dépistage.

La révolution de la classification commune des actes médicaux : CCAM

Fathia Sahraoui

Service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal (AP-HP)

Damien Jolly

Département d'information médicale, centre hospitalier universitaire de Reims

Pierre-Henri Bréchat

Service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal (AP-HP); Lapss de l'ENSP

La classification commune des actes médicaux (CCAM) est le nouvel outil de référence pour la description et le codage des actes techniques médicaux effectués dans les cabinets médicaux libéraux et réalisés par les médecins, dans les établissements de santé publics et privés. Elle sera déployée ensuite pour les actes cliniques. C'est la première étape vers la CCAPS (classification commune des actes des professionnels de santé) qui devrait permettre d'uniformiser le système des recueils de l'activité de l'ensemble des professionnels de santé. Elle permet de mesurer l'activité médicale, d'évaluer les coûts et de facturer les actes médicaux. La première version a été mise en œuvre en janvier 2004 et la version tarifante depuis le 1^{er} juillet 2005, avec une extension aux actes de consultation. La CCAM a été élaborée en partenariat entre les services techniques du ministère de la Santé et les caisses d'assurance maladie, en collaboration étroite avec les représentants des sociétés savantes sur des principes clairement définis *a priori*.

Pourquoi une nouvelle nomenclature ?

Les deux outils de recueil utilisés jusqu'à présent pour décrire l'activité médicale et établir sa tarification

sont respectivement la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et le catalogue des actes médicaux (CdAM). Aujourd'hui ils apparaissent obsolètes, incomplets, mal hiérarchisés, non actualisés, comportant parfois des incohérences et des distorsions tarifaires, notamment entre disciplines médicales différentes, justifiant la création de la CCAM. La NGAP subsiste, au moins transitoirement, pour certains champs comme les actes cliniques (consultations, visites), les actes de prélèvements de biologie, les actes paramédicaux, les actes des anatomo-pathologistes et les actes dentaires et de stomatologie.

De quoi est composée la CCAM ?

C'est une liste de libellés codés décrivant des actes auxquels il est possible d'adjoindre des gestes complémentaires et des modificateurs. C'est une classification hiérarchique, structurée en chapitres, correspondant aux grands appareils ou systèmes. Un classement par spécialité aurait en effet entraîné beaucoup de doublons, un certain nombre d'actes pouvant être effectués par plusieurs spécialités. Des outils informatiques ont été créés pour faciliter les recherches par arborescence, par mot clé, avec une assistance au codage.

Quels en sont ses principes ?

La CCAM se veut exhaustive, maniable et évolutive. Elle est destinée à décrire plus précisément chaque acte avec un niveau de détail suffisant mais non excessif, et à servir de base à la tarification en secteur libéral et à l'allocation de ressources aux établissements dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information : PMSI.

Les termes anatomiques médicaux utilisés proviennent de la nomenclature anatomique internationale francisée. Les termes ont été validés par la Commission de terminologie et de néologie. Les actes qu'elle contient sont ceux que les sociétés savantes considèrent comme légitimes à y figurer à la date de constitution ou de mise à jour de la classification et sur l'inscription desquels la Haute Autorité de santé (HAS) s'est prononcée favorablement.

Chacun des actes diagnostiques ou thérapeutiques est décrit par un libellé selon le principe fondamental de l'acte global, c'est-à-dire comportant implicitement l'ensemble des gestes utiles et nécessaires à l'exécution de l'acte dans la règle de l'art. La CCAM a été conçue de telle sorte que le praticien puisse, dans la grande majorité des cas, décrire son acte avec un seul code. Le vocabu-

La maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Cette méthode de régularisation de l'évolution des dépenses de soins exprime la volonté de mener des actions résolues impliquant l'ensemble du corps médical afin de favoriser le bon usage des soins et le respect des règles de prise en charge collective.

Cet effort repose sur trois principes : la détermination d'engagements quantifiés et régionalisés, un suivi paritaire et décentralisé, une révision annuelle des objectifs.

Les engagements

Des engagements sur la qualité des prescriptions sont conclus chaque année entre les syndicats signataires de la convention et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) sur des thèmes pour lesquels sont portés des constats partagés d'écart important

entre pratiques et référentiels médicaux ou de différence significative de pratique ou de consommation entre régions ou pays comparables, qui ne s'expliquent pas par l'état sanitaire des populations concernées.

Pour chacun des thèmes d'engagement retenus, des objectifs chiffrés sont déterminés et déclinés pour chaque région.

En 2005, les priorités retenues visaient à diminuer significativement les prescriptions d'antibiotiques, d'anxiolytiques et d'hypnotiques, à appliquer les recommandations de bonne pratique lors de la prescription de statines, à augmenter la prescription de médicaments génériques, à respecter la réglementation concernant les prescriptions en rapport avec les affections prises en charge à 100 % et à maîtriser les prescriptions des arrêts de travail.

laire a été harmonisé pour garantir la cohérence de l'ensemble.

Une codification complexe...

Dans le codage descriptif d'un acte technique médical, doivent être renseignés obligatoirement le code de l'acte, le code activité et le code phase. Gestes complémentaires et modificateurs permettent une éventuelle majoration du tarif de l'acte lorsqu'ils sont signalés et autorisés.

1. Le code de l'acte : chaque acte est décrit par un libellé qui est repéré par un code alphanumérique à 7 caractères composé de 4 lettres et de 3 chiffres. Les 4 premiers décrivent l'acte (organe, action, accès ou technique), les 3 derniers constituent un compteur aléatoire. Exemple : **NZH001** : Biopsie osseuse et/ou biopsie articulaire/du membre inférieur/par voie transcutanée sans guidage.

2. Le code activité permet de différencier des gestes réalisés au cours d'un même acte par des intervenants différents (ex : acte de chirurgie nécessitant l'intervention du chirurgien et de l'anesthésiste).

3. Le code phase de traitement permet de prendre en compte le fait que la majorité des actes sont exécutés en un temps ; certains actes obligent à recourir à des épisodes

successifs et complémentaires les uns des autres, réalisés à des moments différents, ou phases de traitements signalées par un code spécifique. Chacun est un élément de la réalisation de l'acte global désigné par le libellé (ex : reconstruction d'un tendon de la main par transplant libre, en deux temps).

D'autres codes peuvent être utilisés : code « association » pour signaler la réalisation d'actes différents au cours d'une même séance de soins ; code « extension documentaire » qui permet de fournir un détail supplémentaire sur les modalités d'exécution de l'acte. C'est l'ensemble des éléments constitutifs de ces codes actes, recueillis isolément ou en association, qui permet de calculer la tarification des actes réalisés. Pour l'hospitalisation publique, la rémunération des actes médicaux effectués est comprise dans la valorisation de groupe homogène de séjours (GHS) correspondant au groupe homogène de malades (GHM) dans lequel le séjour sera finalement classé.

... Avec une mise en place plutôt chaotique !

Au cours de l'année 2005, trois versions successives de la CCAM devraient être utilisées. De nombreux aménagements, négociés avec

les différents syndicats médicaux représentatifs, vont permettre d'atténuer les incidences pécuniaires de sa mise en place sur les revenus moyens des différentes spécialités médicales, apparues à certains comme inacceptables. Ces adaptations, parfois un peu « brutales », mais dictées par le pragmatisme, ont sans doute fait perdre beaucoup à la « noble philosophie » qui avait prévalu lors de l'élaboration initiale de la CCAM. Il faut espérer que ces modifications ne seront qu'adaptatives et transitoires, et que le débat pourra se recentrer sur l'utilisation de cette classification comme un véritable indicateur de santé et non pas seulement comme un instrument tarifaire. ■

La CCAM est consultable et téléchargeable sur le site Internet de l'assurance maladie, www.ameli.fr, ainsi que sur le site de l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) : www.atih.sante.fr.

Le tableau 1 présente les objectifs pour chacun de ces thèmes. Ces engagements permettront de réaliser une économie de près d'un milliard d'euros et de revaloriser les honoraires des médecins, à hauteur de 500 millions d'euros.

tableau 1

Objectifs pour les thèmes où sont constatés un écart important entre pratiques et référentiels médicaux

Thème	Objectifs
Antibiotiques	Baisse de 10 % du montant des prescriptions
Anxiolytiques/Hypnotiques	Baisse de 10 % du montant des prescriptions
Statines	Baisse de 1,5 % du montant des dépenses remboursées
Génériques	Économie attendue de 890 millions d'euros
Affections Longue Durée	Augmentation de 5 % de la part des prescriptions non exonérées
Arrêts de travail	Baisse de 2 % du nombre de journées d'arrêt prescrites

À ces thèmes qui concernent des postes de dépenses importants s'ajoutent trois accords de bon usage des soins³ portant sur :

- L'efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires dans la prévention secondaire des accidents thrombotiques des artères cérébrales, coronaires ou des membres inférieurs, en privilégiant la prescription de l'acide acétylsalicylique à chaque fois que son efficacité/tolérance est jugée égale à celle des traitements alternatifs (23 millions d'euros d'économies attendues).
- Le bon usage des examens biologiques explorant la fonction thyroïdienne, afin que disparaisse la prescription systématique de dosages concomitants de T3 libre, T4 libre et TSH (15 millions d'euros d'économies attendues).
- La pratique de la coloscopie après polypectomie, s'appuyant sur les recommandations pour la pratique clinique publiées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en avril 2004 (15 millions d'euros d'économies attendues).

Le suivi

Le suivi de ces engagements est assuré par les commissions paritaires mises en place au niveau des régions et des départements.

3. Définis à l'article L. 162-12-17 du Code de la sécurité sociale, les accords de bon usage des soins prévoit des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre.

Chaque thème donnera lieu à un plan d'action piloté au niveau national et relayé par les instances conventionnelles locales afin de tenir compte des spécificités des départements.

Pour ces plans d'action l'assurance maladie a choisi de privilégier une communication individuelle et personnalisée auprès des médecins, seule démarche ayant véritablement fait la preuve d'une efficacité.

Selon la nature des messages à transmettre aux médecins, ces actions se traduiront par des rencontres avec les délégués de l'assurance maladie des caisses ou par des échanges confraternels avec les praticiens conseils des services du contrôle médical.

Révision des objectifs

Une révision annuelle des objectifs est prévue, conduisant à la détermination de nouveaux engagements de maîtrise sous forme d'avenants à la convention.

Aux termes de la convention, l'atteinte des objectifs de la maîtrise médicalisée conditionne les revalorisations d'honoraires ultérieures.

Les autres aspects de la convention médicale

● **La formation professionnelle conventionnelle** : la convention médicale 2005 a reconduit le dispositif de formation professionnelle conventionnelle proposé à l'ensemble des médecins libéraux. Ce dispositif accompagne les orientations de la convention et notamment les engagements de maîtrise médicalisée. Il devra se positionner par rapport à l'obligation des médecins en matière de formation médicale continue (art. L. 4133-1 Code de la santé publique) et d'évaluation des pratiques professionnelles (art. L. 4133-1-1 CSP).

● **La démographie médicale** : des mesures relatives à la politique de démographie médicale sont envisagées à moyen et long terme, en partenariat notamment avec l'État, les collectivités territoriales et les universités de médecine.

● **La permanence des soins** : les parties signataires entendent participer à une organisation qui garantit aux assurés une permanence des soins effective sur l'ensemble du territoire et aux professionnels libéraux une juste rémunération pour leur participation à la permanence des soins, y compris au sein des établissements.

● **La télétransmission** par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge : l'effort conjugué des médecins libéraux et des caisses pour offrir à tous les assurés sociaux le service de la télétransmission des feuilles de soins (système Sesam-Vitale) est poursuivi, notamment sous la forme d'aides financières.

En conclusion

Cette nouvelle convention médicale est un accord équilibré entre les médecins généralistes ou spécialistes libéraux et l'assurance maladie, dans un cadre financier contraint, compatible avec le respect des objectifs de

dépense fixés par le Parlement. Elle s'inscrit dans la continuité de la loi de réforme de l'assurance maladie du mois d'août 2004 en organisant un parcours coordonné des soins pour les patients ayant choisi un médecin traitant.

Elle met en place une dynamique de maîtrise médi-

calisée des dépenses de santé par des engagements annuels, quantifiés et régionalisés devant permettre, à qualité de soins égale, de dégager des marges financières aux fins d'améliorer le solde financier de l'assurance maladie et aussi, de permettre les revalorisations attendues par les médecins libéraux. ■

Dossier médical personnel

La mise en place du dossier médical personnel (DMP) est l'un des axes majeurs de la réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004.

L'objectif du DMP est l'amélioration de la qualité de soins grâce à une meilleure coordination entre les professionnels de santé et les établissements de santé.

Le DMP doit permettre d'éviter les actes redondants et l'iatrogénie.

Maturité des nouvelles technologies de l'information et de la communication

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication ont atteint le niveau de maturité suffisant pour pouvoir gérer de façon hautement sécurisée les informations médicales de chaque assuré et pour permettre au patient de déterminer les conditions d'accès à son dossier.

Les dossiers médicaux DMP seront stockés chez quelques hébergeurs de données de santé qui ont été présélectionnés début octobre 2005.

Le DMP devra être accessible via l'Internet haut débit (ADSL) soit directement à partir du poste de travail d'un professionnel de santé habilité ou d'un établissement de santé, soit *via* le logiciel métier du professionnel de santé ou de l'établissement de santé.

Contenu du dossier

Des études, des textes et des enquêtes ont déjà été réalisés pour déterminer le contenu du dossier médical personnel.

Un article du Code déontologique relatif à l'information du patient, le décret relatif au dossier médical hospitalier traitent du sujet.

Le contenu du dossier est en cours de définition. Il bénéficiera des études faites par le passé, notamment le rapport du professeur Fieschi et les études menées par la Cnamts.

Le DMP sera vraisemblablement un dossier de synthèse de coordination des professionnels de santé non exhaustif, intégrant des éléments des dossiers réseaux, des dossiers hospitaliers et des dossiers des patients détenus par les médecins libéraux avec lesquels il sera en relation. Il devrait contenir des informations relatives à la biologie, à la radiologie, les lettres de sorties des établissements de santé, la liste des comptes rendus d'acte par type d'acte, la liste des traitements prescrits.

Pour les professionnels de santé habilités par le patient à accéder à son dossier, les informations accessibles seront dépendantes de son profil (médecin, infirmier, kinésithérapeute, etc.).

Stratégie de mise en œuvre

Le pilotage du projet est assuré par une structure qui a été créée spécifiquement : le GIP de préfiguration DMP.

La stratégie de mise en œuvre retenue par les responsables du GIP-DMP est basée sur le lancement d'un dossier médical personnel simple d'utilisation et au contenu limité puis à l'enrichissement progressif du

dossier et ce pour concilier ambition et pragmatisme.

Les hébergeurs ont définitivement été choisis fin octobre 2005 à partir de l'évaluation des « démonstrateurs » proposés par les consortiums.

Les sites territoriaux de préfiguration seront proposés par les consortiums, après concertation avec le GIP, en privilégiant les expériences de réseau de soins déjà existants.

Une phase expérimentale devrait être lancée dans 13 régions à partir d'avril 2006. Six consortiums industriels ont été sélectionnés pour héberger chacun 5 000 dossiers de patients. Cette phase expérimentale, prévue sur une durée de 5 mois et axée sur le partage de l'information servira à tester un certain nombre de fonctionnalités et à identifier les situations des plus favorables pour recueillir l'adhésion des professionnels de santé. La généralisation nécessitera au préalable, d'une part un nouvel appel d'offres pour sélectionner les consortiums qui seront définitivement retenus et d'autre part, sur le plan juridique, la parution de nouveaux décrets.

Conclusion

Le dossier médical personnel est un enjeu majeur de la réforme de l'assurance maladie qui permettra d'améliorer la qualité, la coordination et la continuité des soins par le partage d'informations entre les professionnels de santé habilités et qui doit permettre aux citoyens de devenir des acteurs du système de santé. ■

Gérard Chevrot
Président du
GIE Sesam
Vitale, directeur
des systèmes
d'information de
la Caisse centrale
de la Mutualité
sociale agricole

Une première étape de la réforme des affections de longue durée

Natacha Lemaire

Responsable du département des pathologies lourdes Cnamts

Jean-François Bayet

Médecin-conseil régional adjoint Cnamts

Pascal Pfister

Médecin-conseil Cnamts

Catherine Bismuth

Médecin-conseil national adjoint Cnamts

Jean-Marc Aubert

Directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins Cnamts

Hubert Allemant

Médecin-conseil national Cnamts

Dès l'origine de la sécurité sociale, la collectivité nationale a fait le choix de couvrir les maladies ou situations les plus graves nécessitant des soins coûteux, conduisant à la définition médico-administrative de l'« affection de longue durée » (ALD) ouvrant droit à la suppression de la participation financière (ticket modérateur) à la charge des assurés sociaux.

Ainsi, lorsqu'un assuré est atteint d'une affection comportant un traitement prolongé particulièrement coûteux, il peut demander, en liaison avec son médecin traitant, à être exonéré du ticket modérateur pour les soins en rapport avec cette maladie.

La liste des affections est définie par décret, trente regroupements de pathologies ouvrant droit à cette exonération (cf. art. D. 322-1 CSS). Y figurent des pathologies aussi fréquentes que le diabète (2 millions de diabétiques en France) et des maladies plus rares telle que la mucoviscidose (6 000 patients atteints de cette maladie).

Il reste possible pour une affection ne figurant pas sur cette liste mais reconnue par le service du contrôle médical comme grave, de forme évolutive ou invalidante et comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, d'être prise en charge dans les mêmes conditions.

Il en est de même lorsque le patient est atteint de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant et nécessitant des soins continus d'une durée prévisible supérieure à six mois. Cet ensemble est communément désigné comme les *affections hors liste*.

L'exonération du ticket modérateur pour une affection de longue durée concerne uniquement les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection. Ces actes et prestations doivent figurer dans un protocole de diagnostic et de soins établi conjointement par le médecin traitant et le médecin-conseil.

Un support particulier appelé ordonnance bi-zone est utilisé par les médecins pour distinguer les consultations, médicaments, examens en rapport avec l'affection exonérante et remboursés à 100 % et ceux liés à d'autres maladies, remboursés aux taux habituels. Elle est composée de deux parties. Le médecin est tenu de porter ses prescriptions dans la partie haute ou basse de l'ordonnance si respectivement, elles sont en rapport ou non avec l'affection exonérante.

Une nouvelle impulsion dans la gestion des ALD

La réforme de l'assurance maladie et la convention médicale de janvier 2005 sont l'occasion d'une nouvelle impulsion de la gestion des ALD, l'exonération

du ticket modérateur étant de plus en plus liée à la protocolisation des soins.

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie considère que c'est ainsi l'occasion de mettre en place une véritable politique de « *disease management* », le dispositif des ALD constituant un levier d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins pour cette population spécifique¹.

Le nouveau protocole de soins

La loi du 13 août 2004 en modifiant l'article L. 324-1 du Code de la sécurité sociale (CSS), apporte trois innovations majeures concernant le protocole de soins.

- Il tient compte des recommandations établies par la Haute Autorité de santé, de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques. Il est de ce fait révisable à tout moment.

- Le patient est désormais informé : il signe le protocole, en conserve un exemplaire et est tenu de le communiquer aux différents médecins consultés pour le traitement de l'affection.

- Lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, les médecins consultés devront certifier avoir pris connaissance du protocole et que les prescriptions sont conformes au protocole.

Le protocole de soins ainsi redéfini permet une meilleure circulation de l'information et une meilleure coordination entre le médecin traitant et les médecins spécialistes qui suivent les patients en ALD.

Ces nouvelles dispositions ont nécessité des modifications des feuilles de soins et la révision du protocole de soins (protocole inter-régime d'examen spécial : PIREs). Le nouveau protocole a été diffusé aux seuls médecins traitants.

Les missions de la Haute Autorité de santé en matière d'ALD

Les missions dévolues à la HAS dans le domaine des affections de longue durée sont complémentaires et au nombre de trois² :

1. émettre un avis sur le décret fixant la liste des ALD, ce qui revient à expertiser toute adjonction ou radiation envisagée ;
2. formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD ;

1. Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. *Pour une prise en charge efficiente des maladies dites affections de longue durée*. Avis du 28 avril 2005 (www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/sommaire.htm)

2. Art. R. 161-71 CSS.

3. formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessités pour la prise en charge des différentes affections concernées ainsi que sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

À cet effet, une commission « périmètre des soins et services remboursables » a été constituée, l'objectif étant de réexaminer la totalité de la liste des trente ALD dans les trois prochaines années³.

L'apport de la dernière convention médicale

Le médecin traitant, qu'il soit généraliste ou spécialiste, rédige et tient à jour le protocole de soins. Le médecin spécialiste correspondant contribue à la construction du protocole en liaison avec le médecin traitant. Les modalités de son intervention dans la prise en charge du patient y sont décrites, notamment lorsqu'il est préconisé un suivi itératif.

La convention médicale a supprimé la rémunération à l'unité des protocoles au profit d'une rémunération forfaitaire annuelle (40 euros) versée au médecin traitant pour chacun de ses patients en ALD. C'est la fonction de suivi du patient en ALD et de coordonnateur qui est désormais rémunérée et non plus une consultation pour la rédaction d'un formulaire.

Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les signataires de la convention ont estimé qu'un meilleur respect des règles d'utilisation de l'ordonnance bi-zone et des feuilles de soins devrait permettre d'obtenir, en année pleine, une économie de 455 millions d'euros.

Un pouvoir de contrôle accru

La loi du 13 août 2004 a défini de nouvelles possibilités de contrôle et d'actions :

- les caisses, avec l'appui des services médicaux, doivent vérifier que l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli. Le respect des dispositions de l'article L. 324-1 CSS est inclus dans ces vérifications (art. L. 314-1 CSS);
- les caisses peuvent, en cas de versement indu d'une prestation, récupérer l'indu correspondant auprès de l'assuré (art. L. 133-4-1 CSS);
- une procédure particulière peut être instaurée en cas d'inobservation des règles du Code de la sécurité sociale pouvant aboutir à des pénalités financières à l'encontre des professionnels de santé, des établissements de santé, des employeurs ou des assurés (art. L. 162-1-14 et R. 147-1 à R. 147-8 CSS).

La part des personnes en ALD dans la population entière progresse chaque année et a un impact déterminant sur l'évolution des dépenses.

Les assurés en ALD représentaient 11,7 % de la population totale française en 2000, 12,2 % en 2001

et 12,9 % en 2002⁴. En 2004, l'assurance maladie, tous régimes confondus, prenait en charge près de huit millions d'assurés souffrant d'une ALD, soit près d'un assuré sur huit⁵. Chaque année, 950 000 personnes malades entrent dans le dispositif ALD.

La dépense moyenne annuelle des personnes atteintes d'au moins une affection de longue durée exonérante est estimée à 7 215 euros, dont 54 % de dépenses hospitalières⁶. En 2002, les dépenses des assurés pris en charge à 100 % au titre d'une ALD ont représenté 51,2 % des dépenses totales de santé et 58,4 % des remboursements.

Le dispositif des affections de longue durée doit permettre de mettre en œuvre une gestion du risque basée sur l'analyse du contenu des soins au regard des protocoles signés, dans l'objectif d'un meilleur respect du périmètre des soins remboursables.

Au-delà des nouvelles dispositions présentées ici, qui constituent une première étape, d'autres mesures seront mises en œuvre en ce sens par l'assurance maladie, offrant notamment un accompagnement particulier aux patients atteints de pathologies chroniques.

Cet accompagnement — élément essentiel qui répond à des objectifs à la fois sanitaires (prévention des complications et des rechutes, amélioration des prises en charge) et économiques compte tenu de l'importance des coûts associés — inclura l'éducation thérapeutique des patients atteints de pathologies fréquentes telles que l'asthme, le diabète, les maladies cardio-vasculaires, l'insuffisance rénale ou l'obésité. ■

4. Cnamts — *Point de conjoncture* n°29-30. Octobre 2004 (www.ameli.fr).

5. Source : CNAMTS/DSM EPAS médicalisé.

6. Pour l'année 2003, source : CNAMTS/DSM EPAS médicalisé.

3. Bilan d'activité et perspectives de la Haute Autorité de santé. Septembre 2005 (www.has-sante.fr)

Dispositions relatives aux arrêts de travail supérieurs à trois mois

Odile Catherin

Juriste, Échelon national de santé au travail

Arnaud de la Seiglière

Médecin conseiller technique de l'Échelon national du contrôle médical

Jean-Pierre Grillet

Médecin chef de l'Échelon national de santé au travail
Caisse centrale de Mutualité sociale agricole

Une personne en arrêt de travail est tour à tour, patient, assuré, salarié. Ce changement de terminologie est significatif des différentes implications juridiques de l'arrêt de travail.

Inséré suite à un amendement parlementaire dans le titre I de la loi n° 24-810 du 13 août 2004 intitulé « dispositions relatives à l'organisation de l'offre de soins et à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé », l'article L. 323-4-1, complété par l'article D. 323-3, du Code de la sécurité sociale (CSS) permet au médecin-conseil de solliciter le médecin du travail, au cours de toute interruption de travail dépassant trois mois, sur la capacité de l'assuré à reprendre son travail.

Ce dispositif n'est pas novateur. Une procédure de concertation entre le médecin-conseil et le médecin du travail est déjà prévue. Il s'agit de la visite de pré-reprise. Lorsqu'une modification de l'aptitude est prévisible, un examen peut être sollicité auprès du médecin du travail pendant les arrêts de travail à l'initiative du salarié, du médecin traitant ou du médecin-conseil (art. R. 241-51-1 du Code du travail (CT) ou R. 717-17 du Code rural (CR)).

Cette nouvelle disposition introduite dans une loi relative à l'assurance maladie, constitue-t-elle uniquement un renforcement du contrôle des arrêts de travail ? Pour répondre à cette question, il convient d'analyser la concertation instaurée par la visite de pré-reprise entre les différents acteurs de santé.

Concertation entre le médecin traitant, le médecin-conseil et le médecin du travail

Les missions respectives de ces acteurs de santé conditionnent les modalités de mise en œuvre de la visite de pré-reprise.

Missions respectives des acteurs de santé

L'arrêt de travail est prescrit par un médecin traitant à son patient. Il a un objet thérapeutique. Le médecin constate son incapacité physique à continuer ou à reprendre le travail (art. L. 321-1 du CSS). Cet arrêt justifie l'absence du salarié auprès de l'employeur, le contrat de travail est suspendu et non rompu.

L'absence de rémunération consécutive au défaut de prestation de travail est couverte par l'assurance maladie qui verse à l'assuré des indemnités journalières.

À ce titre, le médecin-conseil exerce un contrôle médical. Il porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie (art. L. 315-1 du CSS).

Les examens réalisés par le médecin du travail s'inscrivent dans une logique différente. Sa mission est

exclusivement préventive et consiste à éviter toute altération de la santé des salariés du fait de leur travail (art. L. 241-2 du CT). Il propose des mesures de reclassement et d'adaptation de poste de travail en raison de l'âge, de la résistance physique et de l'état de santé physique ou mentale du travailleur (art. L. 241-10-1 du CT). Il raisonne en termes d'aptitude ou d'inaptitude au poste de travail. Il ne lui appartient pas de se prononcer sur l'incapacité du salarié à travailler.

Si toutefois, le médecin du travail estime que le maintien du salarié à son poste de travail entraîne un danger immédiat pour la santé et la sécurité de l'intéressé ou celle des tiers, il peut prononcer l'inaptitude du salarié à l'issue d'un seul examen (art. R. 241-51-1 du CT et R. 717-18 du CR). Il peut, par ailleurs, constatant que le salarié a besoin de soins, rédiger un avis d'inaptitude temporaire à son poste de travail.

Il est alors possible de se demander si ces avis ne se rapprochent pas de la notion d'incapacité physique au travail et seraient le point de départ de la suspension du contrat de travail.

Il est difficile de le concevoir dans la mesure où l'avis du médecin du travail oblige l'employeur soit à cesser d'affecter l'intéressé à son poste de travail, soit à l'affecter à un autre poste en fonction des propositions émises.

Le médecin traitant reste juge de l'incapacité physique de son patient, le médecin-conseil des motifs médicaux justifiant le versement d'indemnités journalières.

Mise en œuvre de la visite de pré-reprise

La visite de pré-reprise a pour objet d'anticiper la reprise du travail et de faciliter la recherche de mesures de reclassement, d'adaptation et d'aménagement de poste. Le médecin du travail ne peut en être l'initiateur.

L'organisation de cette visite est particulièrement importante dans la mesure où, en cas d'inaptitude, l'employeur dispose d'un délai relativement court — un mois — pour reclasser le salarié ou le licencier.

Contrairement à la visite de reprise, la visite de pré-reprise ne peut pas mettre fin à la suspension du contrat de travail. Mais la distinction entre ces deux visites est devenue aujourd'hui délicate.

Ainsi, constitue une visite de pré-reprise la visite réalisée alors que le salarié bénéficie de prolongations d'arrêt de travail de son médecin traitant, adressées, sans discontinuer, à son employeur et alors qu'il n'a jamais demandé à reprendre le travail¹. L'examen a été organisé en vue de préparer le retour à l'emploi.

1. Cass, soc, 6 mai 1998, Bel c/Loupias, Bull. civ. V n° 226, RJS 6/98 n° 721.

En revanche, est qualifié de visite de reprise l'examen réalisé à la demande d'un salarié bénéficiant de prolongations d'arrêt de travail s'il exprime la volonté de reprendre son activité au médecin du travail, à l'employeur et qu'il informe ce dernier de sa démarche auprès du médecin du travail². L'examen a été organisé afin de statuer définitivement sur l'aptitude.

La motivation du salarié devient l'élément essentiel et, dans ce cadre, la fin du versement des indemnités journalières décidée par le médecin-conseil peut être un indicateur important³.

Par ailleurs, un arrêt récent semble admettre que la visite demandée par l'employeur alors que le salarié est en arrêt de travail puisse constituer une visite de reprise. Il convient d'être relativement prudent avec cette solution. Mais elle semblerait indiquer que l'arrêt de travail ne justifie plus nécessairement la suspension du contrat de travail pour raison de santé⁴.

Face à l'évolution de cette jurisprudence, on peut s'interroger sur l'arrêt de travail en tant que justificatif de la suspension du contrat et sur le devenir de la visite de pré-reprise. Force est de constater les carences dans la concertation entre médecin traitant, médecin-conseil et médecin du travail, qui laissent souvent seuls salarié et employeur.

Le nouveau dispositif relancera-t-il la concertation entre les différents acteurs de santé ou ne sera-t-il utilisé que comme un renforcement du contrôle des arrêts de travail ?

Vers un renforcement de la visite de pré-reprise ?

Selon l'article L. 323-4-1 du CSS, la saisine du médecin du travail par le médecin-conseil a pour objet de préparer et d'étudier les conditions et les modalités de la reprise du travail ou d'envisager des démarches de formation. L'assuré est assisté durant cette phase par une personne de son choix.

Modalité de contrôle des arrêts de travail

Bien que l'article L. 323-4-1 du CSS pose un principe de concertation entre les professionnels de santé, différents éléments de rédaction de l'article D. 323-3 du CSS peuvent laisser supposer que ce nouveau dispositif constitue une modalité de maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Ainsi prévoit-il que la saisine est réalisée afin d'obtenir l'avis du médecin du travail sur la capacité de l'assuré à reprendre son travail. Or, comme il a été vu précédemment, les notions de capacité et d'assuré sont des notions propres à la protection sociale. Le médecin du travail raisonne en termes d'aptitude.

Par ailleurs, contrairement à ce qui est prévu dans

le cadre de la visite de pré-reprise, l'article D. 323-3 du CSS organise une remontée des conclusions du médecin du travail vers le médecin-conseil. Le médecin du travail lui communique, sous vingt jours à compter de la réception de la saisine, les éléments pertinents à prendre en compte par ce dernier dans l'exercice de ses missions. Parmi elles, sont expressément visées celles prévues aux articles L. 315-1 et L. 315-2 du CSS.

Ces deux articles définissent le contrôle médical : il porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité, il procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé, il suspend le service des indemnités journalières non médicalement justifiées.

Cette référence oriente le dispositif vers un renforcement du contrôle des arrêts de travail et interroge sur les éléments communicables par le médecin du travail, tenu au secret professionnel.

L'article R. 4127-5 du Code de la santé publique précise que les renseignements médicaux strictement nécessaires peuvent être révélés au médecin-conseil aux fins de faciliter l'obtention par le patient d'avantages sociaux auxquels son état lui donne droit. Le médecin a un devoir de communication, à moins que le patient s'y oppose.

Il est difficile de concevoir que les informations médicales détenues par le médecin du travail s'inscrivent dans les hypothèses de dérogation au secret. Elles ne permettent pas l'obtention de prestations.

Le dispositif semble vouloir contourner cette difficulté en précisant que l'assuré peut être assisté par une personne de son choix et que l'examen est organisé avec son accord.

L'assistance peut être conçue comme un vecteur d'information qui permettra d'accepter ou de refuser l'examen en lui expliquant les enjeux. Mais qui apportera cette assistance ? Un membre d'un syndicat ? D'une association ? Un parent ? Elle laisse penser qu'on s'oriente déjà vers une phase pré-contentieuse.

Cette affirmation doit être nuancée en raison d'autres éléments de rédaction.

Prévention de la perte de l'emploi pour raison de santé

Le nouveau dispositif n'est pas univoque et permet également de penser qu'il y a volonté de développer la visite de pré-reprise.

L'article D. 323-3 du CSS prévoyant la communication des éléments pertinents, ne se réfère pas uniquement aux articles précédemment cités, mais également aux articles L. 323-3 et L. 341-1 du CSS relatifs à la mise en place du temps partiel thérapeutique et à la mise en invalidité.

La prévention du défaut de reclassement ou du licenciement par aménagement matériel du poste ou du temps de travail, par les recherches de formation, par l'anticipation de la mise en invalidité, s'inscrit comme un objectif de ce dispositif.

2. Cass, soc, 19 janvier 2005, Prévayraud c/Compagnie Abeille Vie, RJS 3/05 n° 267, Dr. Social, 546, obs. J. Savatier.

3. Cass, soc, 6 avril 1999, société Moan frères c/Le Dem, Bull. civ. V n° 157, Dr Soc. 1999, 562, obs. J. Savatier.

4. Cass, soc, 19 janvier 2005, Groupe Carrère c/Mme Cottureau, RJS 3/05 n° 267, Dr. Social, 546, obs. J. Savatier.

Il appartiendra alors au médecin-conseil, qui a désormais un devoir d'information envers l'assuré, de préciser les motivations présidant à l'organisation de la visite.

À cette fin, il n'agit pas seul et intervient en liaison avec le médecin traitant. Il saisit à son initiative le médecin du travail, en informant au préalable le médecin traitant ou à la demande de ce dernier.

Ce dispositif instaure donc une véritable responsabilisation des acteurs de santé afin de prévenir la perte d'emploi pour des raisons de santé. Mais les clefs de sa mise en place dépendront d'abord de l'orientation que le médecin-conseil souhaite lui donner.

S'il n'y a pas de dérogation au secret possible, le médecin du travail, en tant que spécialiste du poste de travail, aura la possibilité de communiquer au médecin-conseil, en accord avec le salarié, les élé-

ments objectifs concernant les conditions de travail de ce dernier.

Conclusion

Ces articles s'inscrivent dans un dispositif de protection sociale et leur objectif était probablement économique dans l'esprit du législateur.

Si on veut obtenir l'implication des médecins du travail, il est essentiel de ne pas mettre, entre autres pour des raisons éthiques, le médecin du travail en position de « contrôleur » de l'arrêt de travail, mais d'inscrire la démarche dans l'esprit de la « pré-reprise ». Ainsi interprétés, les articles peuvent servir de déclencheur pour optimiser une procédure qui vise à la « réinsertion » des salariés dans le monde du travail.

L'objectif est d'abord humain, mais indirectement l'objectif économique peut aussi être atteint. ■

Prescription des statines : le bon usage en prévention primaire

Catherine Bismuth

Médecin-conseil
national adjoint
Cnamts

Pierrette

Galli-Douani

Médecin-conseil
chargé de mission
nationale Cnamts

Jean-Paul Prieur

Médecin-conseil
régional adjoint
Cnamts

Jean-Marc Aubert

Directeur délégué
à la gestion et à
l'organisation des
soins Cnamts

Hubert Allemand

Médecin-conseil
national Cnamts

L'amélioration de l'utilisation des statines (médicaments anti-cholestérol) constitue l'un des thèmes essentiels des engagements de maîtrise médicalisée des dépenses de santé conclus entre l'assurance maladie et les médecins libéraux dans le cadre de la convention médicale signée le 12 janvier 2005.

Les statines représentent la première classe thérapeutique remboursée par l'assurance maladie (plus de 1,1 milliard d'euros en 2004 — tous régimes).

Pour 2005, l'objectif sur ces médicaments anti-cholestérol a été fixé à une diminution de 1,5 % des dépenses de statines, soit une économie potentielle de 161 millions d'euros.

Le constat sur l'utilisation des statines en France

Depuis quinze ans, les statines sont de plus en plus prescrites (+ 16 % d'évolution en 2004). En France, plus de 5 millions de personnes ont recours à ces médicaments. Plus de 46 millions de boîtes de statines ont été remboursées par l'assurance maladie en 2004.

Les études disponibles ont mis en relief une proportion importante de traitements anti-cholestérol non conformes aux recommandations médicales. L'étude de l'assurance maladie publiée en 2003¹ (tableau 1) sur un échantillon représentatif de patients nouvellement traités en 2002 montrait que :

- 61 % d'entre eux avaient un risque cardio-vasculaire très faible (aucun ou un seul facteur de risque),

- 53 % des patients n'avaient pas suivi le régime alimentaire indispensable avant l'instauration du traitement médicamenteux,

- dans deux tiers des cas, l'instauration des médicaments hypolipémiants ne tenait pas compte des seuils de LDL-cholestérol définis par les experts.

La comparaison européenne

Les études comparatives avec les pays européens confirment la spécificité française en matière de consommation de ces médicaments. Comme pour les antibiotiques et les anxiolytiques, on observe une sur-utilisation des statines en France. La consommation moyenne des statines est de 50 % supérieure à celle de l'Allemagne² sans que cet écart puisse s'expliquer par des différences d'état de santé de la population (la prévalence des facteurs de risques cardio-vasculaires est analogue dans les deux pays).

Si l'on totalise les médicaments prescrits, quel que soit leur dosage, le Français a consommé en moyenne 450 mg de statines en 2003, le Britannique 350 mg et l'Allemand 300 mg.

Il convient de rappeler que les recommandations médicales en matière d'instauration de traitements de statines sont sensiblement les mêmes dans les trois pays.

Les recommandations scientifiques sur les statines

Les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)³, mises à

1. Saba G, Weill A, Païta M. *et al.* Instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002. *Rev Med Ass Maladie* 2003; 34, 4 : 221-31.

2. Calcul Cnamts d'après IMS Health.

3. L'intégralité des recommandations est disponible sur le site www.afssaps.sante.fr (rubrique RBP).

jour en mars 2005, comportent des messages, dont deux parmi les principaux concernent les instaurations de traitement :

« La prescription d'hypolipémiants n'est pas justifiée chez de nombreux patients ayant un risque cardio-vasculaire faible. Le traitement diététique est la base de la prise en charge de ces patients.

« Le traitement hypolipémiant débute habituellement par les posologies les plus faibles. En l'absence d'évaluation suffisante, l'utilisation de fortes doses, voire de combinaisons thérapeutiques, est à discuter au cas par cas. Elle ne doit pas se faire au détriment d'une bonne tolérance et d'une bonne observance du traitement. »

Ces nouvelles recommandations ont introduit la notion d'un taux de LDL-cholestérol cible à atteindre, une fois le traitement initié. Cette cible est variable selon les facteurs de risque cardio-vasculaire propres au patient.

À partir de ces recommandations, l'assurance maladie a initié des actions pour inciter les médecins à prescrire, à l'instauration du traitement, en prévention primaire avec moins de trois facteurs de risque cardio-vasculaire, la posologie minimale de 10 mg par jour de simvastatine, pravastatine, atorvastatine, ou de 20 mg par jour de fluvastatine.

Un document de synthèse a ainsi été diffusé à l'ensemble des 120 000 médecins, généralistes et spécialistes, libéraux, en complément de 30 000 échanges confraternelles réalisés par les médecins-conseils jusqu'en septembre 2005. Par ailleurs, les engagements de maîtrise médicalisée seront présentés aux commissions médicales des établissements de santé comme relais vers les professionnels de santé hospitaliers.

Remarques à partir des études scientifiques

Au plan de l'efficacité

● Aucune étude randomisée contrôlée comparant simultanément les statines à des posologies comparables n'a été réalisée. Il n'existe donc aucune preuve scientifique qu'une statine soit supérieure à une autre.

● Les statines possèdent des caractéristiques très différentes (tableau 2).

● Les études montrent qu'une dose initiale à posologie minimale apporte environ les deux tiers des bénéfices que l'on peut obtenir à dose maximale recommandée. Ainsi, avec la dose initiale, selon les statines, on obtient 56 à 80 % de l'effet hypolipémiant; doubler la dose apporte 15 à 25 % d'effet supplémentaire⁴.

Dans les essais thérapeutiques, l'attitude est toujours populationnelle (la même dose à tous les patients du même groupe) et non individuelle (dose personnalisée pour atteindre la cible). Par exemple, dans l'étude WOSCOPS, essai de prévention primaire, seulement 20 % des patients ont atteint la cible de LDL-cholestérol. Quels auraient été les risques sanitaires et les effets secondaires, et donc le rapport bénéfice/risque, si ces essais s'étaient fixés comme résultats d'atteindre la cible de LDL-cholestérol pour 100 % des patients⁵ ?

4. Berna C, Junod AF, Peytremann-Bridevaux I, Calmy A. « L'étude PROVE IT-TIMI-22 ou l'arroseur arrosé ». *Rev Med Suisse* 2005; 1 : 966-70.

5. Shepherd J. « Statins for primary prevention : strategic options to save lives and money ». *J R. Soc Med.* 2004; 97 : 66-71.

tableau 1

Synthèse des principaux résultats de l'étude sur les pratiques d'instauration du traitement médicamenteux hypolipémiant en mars 2002 comparées aux recommandations de l'Afssaps et de l'Anaes

Absence de détermination du LDL-cholestérol	33 %
Détermination du LDL-cholestérol et instauration du traitement avec une valeur inférieure au seuil d'intervention médicamenteuse	34 %
Détermination du LDL-cholestérol et instauration du traitement avec respect du seuil pour l'intervention médicamenteuse	33 %
Absence d'un régime hypolipémiant préalable à l'instauration du traitement médicamenteux	53 %
Absence d'incitation à l'arrêt du tabac	31 %

Source : Cnamts.

tableau 2

Principales caractéristiques des statines

	Pravastatine	Simvastatine	Atorvastatine	Fluvastatine
Dose maximale (mg/jour)	40	80	80	40
Réduction maximale LDL-cholestérolémie (%)*	34	47	60	24
Augmentation HDL-cholestérolémie (%)*	12	12	6	8
Réduction triglycéridémie (%)*	24	18	29	10
Demi-vie plasmatique (heures)	1-2	1-2	14	1,2
Pénétration dans le système nerveux central	Non	Oui	Non	Non
Mécanisme métabolique hépatique	Sulfatation	Cytochrome P 450 3A4	Cytochrome P 450 3A4	Cytochrome P 450 2C9

* Effets obtenus avec une dose quotidienne de 40 mg de pravastatine, simvastatine, atorvastatine et fluvastatine.

Extrait de : Knopp RH. « Drug treatment of lipid disorders ». *N Engl J Med* 1999; 341 : 498-511.

Au plan de la sécurité

La prescription d'un traitement par statine n'est pas anodine.

● Les effets indésirables directs des statines sont maintenant bien connus :

- ◆ toxicité musculaire (1 à 7 %)
- ◆ toxicité hépatique (2 %)
- ◆ plus rarement, polyneuropathies démyélinisantes, polyradiculoneuropathies, pneumopathies interstitielles fibrosantes, cataractes, lupus médicamenteux.

● Les études scientifiques ont également démontré que les effets indésirables directs des statines étaient dose-dépendants.

● Interactions médicamenteuses :

Les statines sont métabolisées par le cytochrome P 450 sauf la pravastatine qui est métabolisée par sulfatation. La demi-vie plasmatique de l'atorvastatine est de 14 heures (1h30 pour les autres statines).

Le risque d'interactions est donc majoré en cas d'association avec des médicaments inhibiteurs de l'activité des cytochromes P 450 et des transporteurs membranaires : macrolides, antifongiques azolés, amiodarone, vérapamil, diltiazem, ciclosporine, acide valproïque, antirétroviraux, ciprofloxacine, éthinyloestradiol, fluoxétine.

Il convient donc d'être vigilant sur ces interactions médicamenteuses lors de la prescription de statines particulièrement chez les personnes âgées.

● L'étude TNT⁶ comparant les effets de deux doses (10 mg et 80 mg) d'atorvastatine chez des patients coronariens a bien montré une diminution des décès d'origine cardio-vasculaire (-20 %, p<0,09) mais également une augmentation des décès d'autres origines (+ 25 %, p<0,06) dans le groupe traité par 80 mg. Cette dose élevée d'atorvastatine a entraîné également une augmentation des effets indésirables (+60 %, p<0,001).

● Grossesse : les statines sont formellement contre-indiquées durant toute la période de gestation mais également chez les patientes en âge de procréer et qui sont sans contraception. Les statines sont lipophiles et le risque tératogène est important par passage materno-fœtal.

Ces observations corroborent que prescrire une statine est un acte médical qui doit toujours prendre en compte le rapport bénéfice/risque. Il ne faut pas banaliser cette prescription au détriment des enjeux de santé publique.

Face à un risque cardio-vasculaire faible, notamment en prévention primaire, il est fondamental de ne pas forcer les doses, surtout à l'instauration du traitement. Cela n'est pas toujours facilité par les conditionnements disponibles en France. Ainsi, l'absence de dosage à 10 mg de la simvastatine ou de la pravastatine peut inciter à prescrire des doses de 20 mg d'emblée. C'est pourquoi l'assurance maladie a demandé et obtenu, la

mise à disposition de la simvastatine générique au dosage de 10 mg.

En conclusion

Les statines sont de remarquables médicaments, et constituent une considérable évolution thérapeutique dans la prise en charge des hyperlipidémies. L'enjeu d'un bon usage de ces produits est de s'assurer que tous les patients qui en ont besoin peuvent en bénéficier, en recherchant le meilleur bénéfice/risque au moindre coût.

Les conséquences d'un éventuel mésusage de ces produits exposent à un risque sanitaire réel, notamment par interaction médicamenteuse. Ce risque croît d'autant plus qu'on en banalise la prescription au détriment des principes fondamentaux de la thérapeutique médicale que sont la mesure, la prudence et l'innocuité : les statines font l'objet aujourd'hui d'une prescription de masse et, pour une part importante chez des personnes à faible risque cardio-vasculaire.

Bien prescrire les statines passe par le respect des recommandations et de la réglementation, par le choix de la plus faible posologie initiale — surtout si les facteurs de risque cardio-vasculaire sont peu nombreux (inférieurs à trois) —, par la recherche du meilleur rapport bénéfice/risque avec pour principe directeur celui de l'efficacité en préférant le traitement le moins onéreux (génériques).

La surconsommation de médicaments est une singularité française. L'effort de tous dans ce domaine peut préserver notre système de soins, fondé sur la solidarité et la recherche d'une qualité de soins optimale, et permettre une prise en charge collective de ces thérapeutiques. Proposer le meilleur traitement à toutes les personnes qui en ont besoin doit être l'objectif de chacun. Il est nécessaire de s'assurer que les médicaments, et tout particulièrement les statines, sont prescrits de façon pertinente, en évitant la sous-utilisation chez les personnes à risque cardio-vasculaire élevé et la sur-utilisation chez celles dont le risque cardio-vasculaire est faible ou nul. ■

6. LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD *et al.* « Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease ». *N Engl J Med* 2005 ; 352 : 1425-35.

La qualité des pratiques médicales

La qualité est une des composantes principales de la régulation du système de soins prévue par la réforme. Elle doit ressortir de la mise en œuvre de guides et de référentiels, assortie de procédures d'évaluation des pratiques des professionnels de santé.

Formation médicale continue et démarches d'évaluation des pratiques

De nos jours, aucun praticien ne peut prétendre exercer son métier tout au long de sa carrière professionnelle en s'appuyant sur les seuls acquis de sa formation initiale, telle qu'elle est délivrée dans les facultés de médecine, de pharmacie ou de chirurgie dentaire.

Une estimation est souvent annoncée : 50 % des connaissances acquises sont obsolètes en moins de dix ans. La pratique est confrontée à de nombreux changements. L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances sont rendus indispensables par trois séries de facteurs, qui sont d'ordres scientifique, technique et juridique. Ces facteurs sont les progrès de la science, l'évolution des techniques préventives, diagnostiques et thérapeutiques (avec l'apparition de nouveaux traitements plus sophistiqués et plus efficaces contre les pathologies), ainsi que l'évolution des contraintes légales et réglementaires. Ces trois grands phénomènes ont un impact significatif sur les connaissances et sur la qualité de la pratique des professions médicales.

Vers l'obligation de formation médicale continue

L'entretien et le perfectionnement des connaissances constituent ce que le Code de la santé publique dénomme

la formation médicale continue (FMC). La FMC était à l'origine inscrite dans les codes de déontologie des professions médicales. Elle ne constituait pas une obligation en tant que telle, dont le non-respect serait susceptible d'entraîner des sanctions (ordinales par exemple). Elle est devenue une obligation juridique (non appliquée toutefois) avec l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

Cette nouvelle exigence légale incombant aux professionnels a ensuite été réaffirmée dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'obligation de FMC s'applique à tous les praticiens, quel que soit leur mode d'exercice. Néanmoins, et dans l'état actuel des textes réglementaires, ses modalités ne sont pas définies et le non-respect de cette obligation ne s'accompagne pas de sanctions à l'encontre des médecins concernés. La démarche se veut en effet incitative plutôt que coercitive. Pour mettre en œuvre ce dispositif, le décret du 14 novembre 2003 a instauré trois conseils nationaux pour les trois types d'exercice (hospitalier, libéral et salarié non hospitalier) et un Comité de coordination. La finalité de la FMC a été légèrement modifiée par la loi du 9 août 2004

François Matisse

Chargé de mission,
Conseil national de
FMC des praticiens
hospitaliers

Christophe Segouin

Praticien hospitalier,
Service de santé
publique et économie
de la santé,

Groupe hospitalier
Lariboisière, AP-HP

Dominique Bertrand

Professeur des
universités,
praticien hospitalier,
président du Conseil
national de FMC
des praticiens
hospitaliers

relative à la politique de santé publique. La FMC a ainsi « pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique ».

Parallèlement à la loi du 9 août, la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a eu un impact sur le champ de la FMC, tel qu'il avait été défini par les conseils nationaux de FMC, conformément aux textes en vigueur. Cet impact provient d'une des mesures contenues dans la loi du 13 août, celle concernant l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

L'obligation nouvelle d'évaluation des pratiques professionnelles

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004, en son article 14, a rendu l'EPP obligatoire. Néanmoins, la démarche elle-même n'est pas nouvelle : elle existe depuis plusieurs années, de manière facultative, pour les médecins exerçant à titre libéral. Prévue par un texte de décembre 1999, l'organisation de l'EPP avait été confiée aux unions régionales des médecins libéraux (URML).

Pris en application de la loi du 13 août, le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 (paru au *Journal officiel* du 15 avril 2005) définit l'EPP obligatoire. L'EPP « consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ». Comme le mentionne ce décret, l'EPP relève de la Haute Autorité de santé, créée par la loi du 13 août 2004. Cette structure a le statut d'autorité publique indépendante à caractère scientifique et reprend les missions de l'ancienne Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Tous les médecins doivent satisfaire à leur obligation d'EPP sur une période de cinq ans, qui a pris effet au 1^{er} juillet dernier.

Mais les modalités de l'EPP seront différentes selon le mode d'exercice des médecins. Pour les médecins libéraux, la démarche d'EPP continue d'être organisée par les URML, et est réalisée par des médecins habilités ou des organismes agréés par la Haute Autorité de santé. Dans les établissements de santé, l'EPP sera organisée — selon le type d'établissement — par la commission médicale d'établissement, la commission

La qualité dans les soins : contexte et définition

Une architecture réglementaire qui structure l'approche qualité dans le système de soins

Le concept de qualité s'est imposé comme un enjeu majeur du système de soins depuis les années quatre-vingt-dix. Comme souvent en France, ce sont la loi et les règlements qui ont peu à peu introduit les démarches destinées à structurer le paysage de la qualité dans les soins. L'accréditation des établissements de santé dans les ordonnances de 1996 a été la première grande étape qui ne s'appuyait pas sur la bonne volonté ou la seule initiative des professionnels. Elle a été complétée par l'accréditation des équipes médicales et des médecins contenue dans les lois d'août 2004. Enfin, ciment final et logique pour ce qui est de la qualité des pratiques professionnelles médicales, l'évaluation des pratiques professionnelles médicales se retrouve conjointement dans le cadre de l'accréditation des médecins et dans la validation de leur formation continue.

Sur quel concept qualité repose le dispositif national ?

Chacun a sa définition de la qualité. *Actualité et dossier en santé publique*, dont le dossier de juin 2001 était consacré à « accréditation et qualité des soins hospitaliers » a déjà évoqué cette question. On peut rappeler ici une définition universellement acceptée, celle de l'organisme international ISO (dont le but est d'élaborer des standards internationaux dans tous les domaines afin de favoriser les échanges internationaux). La qualité est l'« ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Cette définition s'applique à la production de soins comme à celle des autres services. Toutefois, il est nécessaire de définir les différentes parties prenantes dont les besoins doivent être pris en compte et de déterminer leurs besoins. Or les parties prenantes sont nombreuses. Bénéficiaires des soins bien sûr en tout premier lieu, mais aussi pouvoirs publics (res-

ponsables de la santé publique), financeurs (responsables d'une bonne utilisation des ressources) et professionnels de soins. Or on sait que les attentes de l'ensemble de ces acteurs ne se rejoignent que partiellement. On en veut pour preuve les résultats des enquêtes réalisées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé dans le cadre de la préparation de son premier référentiel d'accréditation. Les priorités en matière de qualité, identifiées par les professionnels de 275 établissements, mettent en évidence que les trois points jugés les plus importants pour l'accréditation sont « l'accessibilité à des soins de qualité 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, l'organisation du corps médical, l'existence d'un dossier médical, soignant et administratif, complet ». Les critères jugés les plus importants par les citoyens étaient « absence de risque d'attraper des infections, hygiène des locaux, soulagement de la douleur, délais d'attente au service des urgences, respect des règles de

Christophe Séguin
 Praticien hospitalier, Service de santé publique et économie de la santé, Groupe hospitalier Lariboisière, AP-HP

médicale ou la conférence médicale, avec le concours éventuel d'organismes agréés par la Haute Autorité. Les médecins salariés n'exerçant pas en établissement de santé auront recours à un médecin habilité ou à un organisme agréé par la Haute Autorité de santé.

La satisfaction de l'obligation doit être validée par une commission régionale autonome placée auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins. Cette commission *ad hoc* est composée de professionnels et comprend trois membres désignés par chacun des conseils nationaux de FMC et trois membres désignés par le conseil régional de l'Ordre.

Pour valider leur obligation, les médecins devront justifier devant cette commission régionale qu'ils ont atteint un degré suffisant d'engagement dans la démarche d'EPP.

L'articulation entre FMC et EPP

Les praticiens composant le Conseil national de la FMC des praticiens hospitaliers (CN FMCH) ont rapidement manifesté leur volonté que l'EPP soit intégrée à l'obligation de FMC. Ils ont adopté une résolution en ce sens lors de leur séance plénière du 10 septembre 2004.

Plusieurs éléments militent en faveur d'une obligation commune de FMC-EPP. Si la FMC concerne l'acquisition et le perfectionnement des connaissances, l'EPP démontre que l'application de ces connaissances est effective dans la pratique : les praticiens « savent » et « savent faire ». La compétence du praticien résulte conjointement de ces deux dimensions. Et ce sont les deux dimensions qui aboutissent *in fine* à la qualité de la pratique, et à la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Il convient donc d'envisager la FMC et l'EPP en synergie, comme deux dispositifs complémentaires d'une même obligation, garante d'une véritable amélioration des pratiques et de la qualité des soins. De surcroît, traiter la FMC et l'EPP séparément conduit à créer deux dispositifs différents, source de coûts supplémentaires, sans efficacité supplémentaire, et aboutit à un système plus lourd et plus complexe pour les praticiens.

Cette position a été reprise dans le rapport que le CN FMCH a remis en janvier 2005 au ministre de la Santé¹. Elle a été entérinée dans les faits par le décret du 14 avril 2005 relatif à l'EPP. Le décret énonce ainsi

1. Rapport du Conseil national de FMC des praticiens hospitaliers, janvier 2005.

sécurité des soins, respect du secret médical... ».

Les orientations nationales (et internationales) depuis dix ans privilégient la satisfaction des attentes et des besoins des patients et la maîtrise des risques. De ce fait, les critères de qualité tendront, en priorité, à satisfaire ces objectifs.

Les référentiels sont à la base des démarches qualité

Pour satisfaire l'ensemble des besoins mis en évidence, il est donc nécessaire de définir des objectifs qui réalisent une synthèse entre toutes les attentes. Les objectifs ainsi déterminés serviront de guide aux responsables du pilotage de la qualité. La détermination de critères doit permettre de juger l'atteinte du résultat ou au moins de mettre en évidence l'amélioration obtenue. Objectifs à atteindre et critères constituent les bases des référentiels qui s'appliquent aux différentes activités et/ou aux différents corps de professionnels. Pour ce

qui concerne l'hôpital, le référentiel utilisé au niveau national est celui de la Haute Autorité de santé. Pour ce qui concerne les pratiques professionnelles, chaque filière professionnelle a ses propres références. Les spécialités médicales disposant, de plus, de « *guidelines* » nationales ou internationales, propres à chacune des spécialités.

La qualité n'est pas complète sans amélioration continue

Les référentiels servent de guide pour manager les démarches qualité, qu'il s'agisse de référentiels de bonnes pratiques (*guidelines* professionnelles) ou de référentiels de management de la qualité (référentiel d'accréditation des établissements de santé). Toutefois, le niveau de qualité obtenu à un moment donné n'est pas suffisant pour garantir sa pérennité. C'est pourquoi le concept d'amélioration continue s'est imposé dans le domaine des soins, après avoir fait ses preuves dans l'industrie. Adaptée du cycle

de Deming qui a imposé ce concept dans la décennie qui a suivi la fin de la Seconde Guerre mondiale, la notion d'amélioration continue incite les acteurs, non pas à rechercher une conformité par rapport à des critères qualité prédéfinis, mais plutôt à mettre en œuvre une démarche systématique qui permet de tendre vers un objectif qualité, quel que soit le niveau du départ. Cela consiste à s'évaluer par rapport aux objectifs à atteindre, planifier les moyens à mettre en œuvre pour s'améliorer, évaluer le nouveau niveau atteint et replanifier une démarche d'amélioration et ainsi de suite. ■

que « l'évaluation des pratiques professionnelles, avec le perfectionnement des connaissances, fait partie intégrante de la formation médicale continue ». En d'autres termes, et conformément aux propositions du CN FMCH, l'obligation de FMC comprend désormais deux parties :

- une partie « perfectionnement des connaissances », qui correspond au champ classique et initial de la FMC. Cette partie sera validée au moyen d'un barème qui attribuera un nombre de crédits aux actions de formation continue suivies par les praticiens ;
- une partie « EPP », validée selon les modalités du décret du 14 avril 2005 (cf. supra).

Les deux parties de l'obligation — perfectionnement des connaissances et EPP — seront validées par les praticiens devant une commission régionale unique tous les cinq ans.

Un tel dispositif doit alléger les contraintes des médecins, et simplifier un système d'autant plus complexe pour les praticiens hospitaliers qu'ils peuvent être engagés dans d'autres démarches d'évaluation proches de l'EPP.

Les démarches d'évaluation en établissement de santé : certification et accréditation

En matière d'évaluation des pratiques, deux démarches existent dans les établissements publics de santé comme dans les établissements de santé privés : il s'agit de la certification des établissements de santé et de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Ces deux démarches sont étroitement liées à l'EPP et devront s'articuler avec ce nouveau dispositif, tel qu'il est prévu par le décret du 14 avril 2005. Avec l'EPP, ces deux démarches font partie des missions qui ont été confiées à la Haute Autorité de santé.

La loi du 13 août 2004 n'a pas apporté de changement dans la procédure de certification des établissements de santé. La certification (anciennement dénommée accréditation) a été introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière. Elle se définit comme « une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques ». Son objectif est d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé. La procédure dépasse le cadre des pratiques cliniques, des soins, et tient compte des modes de fonctionnement de l'établissement et de son organisation générale. Inscrite dans une démarche continue d'amélioration de la qualité des soins, la certification est une démarche transversale qui appréhende la prise en charge des patients dans sa globalité.

La version n° 2 du manuel de certification des établissements de santé a intégré l'évaluation des pratiques : les pratiques professionnelles figurent dans le référentiel 4 intitulé « Évaluations et dynamiques d'amélioration »,

aux références 53 et 54. De fait, cette démarche conduit et prépare les médecins engagés dans la certification de leur établissement à l'EPP.

À travers l'accréditation des médecins et des équipes médicales, la loi du 13 août 2004 a instauré une nouvelle démarche d'évaluation dans les hôpitaux, qui ne se confond pas avec la procédure de certification prévue pour les établissements. Cette démarche d'accréditation s'adresse aux médecins et aux équipes de même spécialité et porte sur la qualité de leur pratique professionnelle. Elle devrait concerner plus particulièrement les spécialités les plus exposées aux risques professionnels. L'accréditation sera délivrée par la Haute Autorité et valable pour une durée de quatre ans.

Cette démarche des médecins et des équipes médicales vaudra EPP à titre individuel si elle est accréditée par la Haute Autorité de santé, et si le médecin demandeur a participé activement aux efforts d'évaluation de son équipe. Le médecin n'aura donc pas à satisfaire successivement deux obligations semblables d'évaluation de ses pratiques.

Les conseils nationaux de FMC

Ces trois conseils, installés en février 2004, ont pour objectif de proposer au ministre de la Santé des règles pour le fonctionnement et la validation de l'obligation de FMC.

Le décret du 14 novembre 2003 leur attribue formellement quatre missions :

- la définition des orientations nationales de la FMC ;
- l'agrément des organismes organisant des actions de FMC ;
- l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de FMC ;
- l'établissement du bilan annuel des actions de FMC suivies par les praticiens.

En matière d'EPP, ces conseils ont deux rôles :

- donner leur avis à la Haute Autorité de santé pour l'agrément des organismes évaluateurs ;
- désigner 9 des 12 membres composant les commissions régionales chargées de valider les démarches de FMC (perfectionnement des connaissances et EPP) des praticiens.

Le décret de la Formation continue des médecins, en cours de parution, précise les missions des conseils régionaux de FMC, d'une part la validation du respect de l'obligation de FMC par chaque praticien (250 crédits, à répartir entre 150 pour le perfectionnement des connaissances, très diversifiées, et 100 obligatoires pour l'EPP pendant une période de 5 ans), et d'autre part la rédaction d'un rapport annuel sur les orientations régionales et le bilan général de l'activité.

L'ensemble des conseils régionaux et nationaux de FMC seront adossés à l'Ordre national des médecins tout en gardant leur indépendance. ■

Recherche et évaluation des pratiques en médecine libérale ambulatoire

Les raisons pour lesquelles les professionnels s'engagent dans une évaluation de leurs pratiques ou une démarche d'amélioration de la qualité ne sont pas différentes pour les médecins libéraux et pour les médecins hospitaliers : savoir si leurs patients sont correctement pris en charge et s'améliorer. En revanche, on peut considérer que les enjeux pour les médecins ayant une pratique individuelle sont ceux de l'évaluation de leur pratique personnelle plutôt que du fonctionnement d'une équipe ou d'une structure. La conséquence en est que les données de l'évaluation peuvent être associées à des incitations, y compris financières (positives ou négatives) directement appliquées aux praticiens¹.

1. Kirby M. « Applying the evidence : guidelines in primary care ». *Heart*. 2004 Jun ; 90 Suppl 4 : iv6-8 ; discussion iv39-40).

Nous envisagerons successivement les raisons pour lesquelles les démarches d'évaluation des pratiques apparaissent comme nécessaires à l'exercice actuel de la médecine, les modalités de mise en œuvre issues des réflexions qui précèdent, les difficultés et perspectives de ces démarches. La notion de « bonne pratique » doit être comprise comme la conjonction des données de la science, des préférences des patients et de l'offre de soins disponible.

Pourquoi les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques ?

L'idée générale est d'aider les praticiens à prendre en charge leurs patients de la manière la plus appropriée, c'est-à-dire conforme aux données de la science, à l'offre de soins disponible et aux préférences des patients. Pour cela, il ne suffit pas de produire et de diffuser

Isabelle Durand-Zaleski
Professeur de santé publique, hôpital Henri Mondor, AP-HP

Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales

Une recherche bibliographique et une synthèse des données de la littérature ont été réalisées en 2000 à la demande du conseil scientifique de l'Anaes* et sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de santé. Nous reproduisons ci-dessous le résumé de ce travail.

« Lorsqu'on veut faire appliquer des recommandations médicales ou des références médicales, il est systématiquement nécessaire d'envisager des méthodes appropriées de diffusion et de mise en œuvre de ces recommandations.

Malgré la grande variabilité des interventions qui ont fait l'objet d'évaluation et malgré l'importance de leur contexte de mise en œuvre (notamment le système de santé dans lequel elles ont été évaluées), il existe dans la littérature des arguments suffisants pour classer les interventions selon leur degré d'efficacité.

- **Interventions inefficaces**
 - ◆ diffusion simple (9 essais concordants) ;
 - ◆ formation médicale continue (FMC) dans ses formes traditionnelles (4 essais concordants).
- **Interventions d'efficacité discutabile ou non clairement démontrée**
 - ◆ leaders d'opinion (impact retrouvé dans 2 études sur 8) ;
 - ◆ démarche qualité (absence d'impact dans 3 essais contrôlés de qualité discutée).
- **Interventions d'efficacité démontrée, mais avec un effet intervention limité**

- ◆ audit-retour d'information (impact retrouvé dans 27 essais sur 34) ;
 - ◆ FMC interactive (impact retrouvé dans 9 études sur 17).
 - **Interventions d'efficacité démontrée ayant un effet intervention important**
 - ◆ visites à domicile (impact retrouvé dans 13 études sur 18) ;
 - ◆ rappels (*reminders*).
- Il n'y a pas lieu de privilégier (ou de se limiter à) des méthodes de diffusion et de mise en œuvre n'ayant pas fait scientifiquement la preuve de leur efficacité dans le cadre d'essais de méthodologie valide.
- Quatre points méritent d'être soulignés :
- ◆ la plupart des travaux montrent une disparition rapide de l'impact des interventions à l'arrêt de celles-ci ;
 - ◆ l'efficacité des méthodes de type retour d'information ou rappel n'est pas liée à un effet éducatif ;
 - ◆ l'association de plusieurs méthodes de mise en œuvre est conseillée par de nombreux auteurs ;
 - ◆ seuls les rappels informatifs permettent d'envisager la mise en œuvre simultanée de nombreuses recommandations. ■

* Anaes, Service des recommandations et références professionnelles 2000 P. Durieux, P. Ravaud, www.has-sante.fr

des synthèses sur l'état de l'art (recommandations de bonnes pratiques), il faut donner aux praticiens les moyens de les mettre en œuvre.

On comprend que les professionnels aient souhaité associer à la formation initiale et continue d'autres démarches permettant plus sûrement d'améliorer les pratiques. Les changements actuels sont à interpréter à partir de cette intention, comme une contribution à l'amélioration des pratiques.

La question préalable, qui est : « l'évaluation des pratiques permet-elle d'améliorer les pratiques et les résultats pour les patients ? » a été envisagée par une revue de la collaboration Cochrane. L'analyse critique de 85 études a permis aux auteurs de conclure² que l'on peut considérer que la généralisation de l'évaluation des pratiques par l'audit permettra leur amélioration en particulier dans les cas où les pratiques réelles sont éloignées des pratiques recommandées. Toutefois, les auteurs de l'étude concluent³ que leur analyse n'est pas favorable à la mise en place d'un programme obligatoire d'audit, surtout si celui-ci ne fait pas lui-même l'objet d'une étude d'impact permettant de vérifier son efficacité sur l'amélioration des pratiques.

Modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques

L'encadrement juridique

En 2004, l'article 14 de la loi relative à l'assurance maladie établit pour les médecins l'obligation d'évaluer leurs pratiques. En 2005, les modalités de cette évaluation sont précisées par un décret et par une décision du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) (cf. encadré p. 57).

En pratique

Le collège de la HAS a souhaité que les professionnels associent une évaluation réalisée à un moment donné (démarche ponctuelle) à une action pérenne d'amélioration des pratiques : les deux apparaissent en effet complémentaires ; l'état des lieux constaté par l'évaluation ponctuelle n'a d'intérêt que s'il est suivi d'actions correctrices des dysfonctionnements constatés.

Les conditions pour qu'une telle démarche puisse s'organiser pour un grand nombre de médecins sont :

- tout d'abord assurer l'acceptabilité par les professionnels : c'est un point politique clé qu'il faut traiter de manière préalable ;

2. « *Audit and feedback can be effective in improving professional practice. When it is effective, the effects are generally small to moderate. The absolute effects of audit and feedback are more likely to be larger when baseline adherence to recommended practice is low* ». Jamtvedt G., Young J.M., Kristoffersen D.T., Thomson O'Brien M.A., Oxman A.D. « *Audit and feedback : effects on professional practice and health care outcomes* ». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3. Art. No. : CD000259. DOI : 10.1002/14651858.CD000259.

3. « *The results of this review do not provide support for mandatory or unevaluated use of audit and feedback* »,

- partir des données de la science pour élaborer un accord entre les professionnels et les assureurs autour d'objectifs de qualité des pratiques, de modifications organisationnelles et d'incitations financières ;

- disposer de méthodes d'évaluation dont la précision soit bien adaptée à la contrainte pour les professionnels : en d'autres termes, plus les résultats de l'évaluation seront utilisés par les organismes professionnels ou les payeurs pour décider ou financer l'offre de soins, et plus la précision de la méthode devra être grande sous peine d'invalider toute la démarche ;

- clarifier la position des commanditaires de l'évaluation vis-à-vis des praticiens dont les pratiques sont nettement en dessous des standards : à l'instar des confrères anglais, on peut affirmer que⁴ l'évaluation n'a jamais été faite pour dépister les performances insuffisantes, il importe toutefois de préciser quels seront les moyens mis en œuvre pour, le cas échéant, aider les praticiens concernés.

Qui évalue qui ?

L'acceptabilité politique de la démarche est un facteur clé de succès. Il importe donc que les « évalués » aient confiance à la fois dans la méthode et dans ceux qui l'utilisent. C'est pourquoi l'initiative de l'évaluation est prise par les professionnels eux-mêmes. Dans les pays anglo-saxons, les médecins de soins primaires sont organisés en groupes, souvent fédérés au niveau régional, avec un important soutien méthodologique universitaire. Ce sont les groupes qui organisent leurs évaluations et rendent compte aux autorités régionales de santé. En France, l'évaluation des pratiques des médecins libéraux sera également confiée à des professionnels en exercice et ayant reçu une formation complémentaire spécifique (médecins habilités).

Avec quelles méthodes ?

Parmi les méthodes de mesure des écarts entre une pratique de référence (définie à partir des recommandations de pratique clinique) et les pratiques réelles, l'audit constitue pour les médecins libéraux une méthode de choix. Les audits ont été instaurés par exemple en Grande-Bretagne avec la réforme du National Health Service en 1990⁵ qui prévoit un suivi en routine par les médecins de leur prise en charge pour des pathologies courantes. La méthode proposée est d'élaborer un référentiel de pratique (review criteria) adapté aux soins primaires et d'utiliser un protocole d'audit pour comparer les pratiques aux référentiels⁶. Le protocole décrit les

4. « *Appraisal was never intended to detect poor performance* » : Lewis M. « *Mechanisms of revalidation* ». *Br J Gen Pract.* 2005 ; 55 (517) : 640-1.

5. McColl A., Roderick P., Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « *Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators* ». *Qual Health Care.* 2000 jun ; 9 (2) : 90-7

6. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care* ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9. Hutchinson

Mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles

Décision de la Haute Autorité de santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le Collège de la Haute Autorité de santé :

- vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et notamment son article 14 ;
 - vu le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la Sécurité sociale et le Code de la santé publique ;
 - vu le décret du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles ;
 - vu l'avis du Conseil national de la formation médicale continue* (CNFMC),
- décide :

- L'évaluation des pratiques professionnelles est acquise dès lors qu'un médecin a satisfait au cours d'une période maximale de cinq ans à une action

d'évaluation à caractère ponctuel et à un programme d'évaluation à caractère continu.

- On entend par *action ponctuelle* une action d'amélioration des pratiques professionnelles fondée sur un cycle d'amélioration unique. Celui-ci débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Elle se déroule généralement sur une durée totale inférieure à six mois.

- On entend par *programme continu* un programme d'amélioration des pratiques professionnelles fondé sur des cycles d'amélioration successifs. Chacun d'entre eux débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Une action continue peut également se traduire par une organisation de la pratique médicale autour de protocoles garants des règles de bonnes pratiques. ■

modalités d'inclusion et d'exclusion des patients, le nombre de sujets nécessaires, la méthode de sélection des patients. Lorsque les données sont informatisées, la comparaison peut être automatique, ainsi que le calcul d'indicateurs de performance : des travaux ont été publiés sur l'insuffisance coronaire, le diabète, l'asthme. En l'absence de dossier informatisé, le protocole de l'audit prévoit un tirage au sort de dossiers de patients. Le nombre de dossiers est estimé en fonction du nombre de patients suivis par le médecin pour une pathologie donnée. Les dossiers sont ensuite examinés pour chacun des critères du référentiel et la conformité est notée. La dernière étape est le plan d'amélioration qui va constituer la démarche pérenne (le programme continu) exigé par les textes.

Évaluation du processus ou évaluation des résultats ?

On peut, pour les professionnels libéraux comme pour les établissements de santé, s'intéresser d'abord à l'existence d'une dynamique, d'une motivation pour l'évaluation. Dans ce cas, on cherchera à vérifier que les professionnels se donnent bien les moyens d'améliorer leurs pratiques. Très concrètement, si l'on prend l'exemple de la prise en charge des patients diabétiques, cela signifie qu'on regardera si la pression artérielle, l'HbA1C, le poids, le résultat du fond d'œil... ont bien été enregistrés dans le dossier depuis moins de quatorze mois⁷. Cette approche ne peut qu'être considérée comme

préliminaire et pédagogique si l'objectif est l'amélioration de l'état de santé de la population. L'étape suivante est d'extraire du référentiel les critères qui serviront d'indicateur de performance et de mesurer un taux de satisfaction de cet indicateur. Là encore, il peut s'agir d'un indicateur de processus : 90 % des patients ayant une pression artérielle supérieure à 160/90 mm Hg ont une vérification au cours des trois derniers mois⁸. Un niveau supérieur d'exigence serait d'évaluer l'atteinte d'un objectif thérapeutique, par exemple un pourcentage de patients diabétiques dont la pression artérielle est inférieure ou égale au seuil recommandé par l'American Diabetes Association.

Difficultés et perspectives

Les problèmes pratiques les plus fréquemment invoqués pour expliquer le développement limité des démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques sont structurels, financiers et culturels. Parmi les problèmes structurels, on retiendra la faiblesse du lien contractuel entre les tutelles et les médecins libéraux, le nombre encore limité de pratiques de groupe et le retard de la recherche universitaire en soins primaires. Les obstacles financiers sont le manque de temps et le manque de moyens, en particulier informatiques, l'absence de rémunération spécifique pour les actions d'évaluation conduites par les médecins libéraux. Les obstacles culturels, enfin, sont la crainte de sanctions et, peut-être, du côté des tutelles la crainte de devoir à la fois soutenir

A., McIntosh A., Anderson J., Gilbert C., Field R. « Developing primary care review criteria from evidence-based guidelines : coronary heart disease as a model ». *Br J Gen Pract.* 2003 sep ; 53 (494) : 690-6

7. Campbell S.M., Hann M., Hacker J., Durie A., Thapar A., Roland M.O. « Quality assessment for three common conditions in primary care : validity and reliability of review criteria developed by expert

panels for angina, asthma and type 2 diabetes ». *Qual Saf Health Care.* 2002 jun ; 11 (2) : 125-30

8. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9.

La réforme de l'assurance maladie

et accompagner le développement des structures de soins primaires tout en gérant le devenir des cabinets ayant des performances médiocres⁹.

Une difficulté supplémentaire pour les médecins de soins primaires est qu'ils sont le plus souvent confrontés à des polyopathologies et à de faibles nombres de patients présentant une pathologie bien définie. Cela pose deux problèmes de méthodes qui ne sont pas résolus de manière satisfaisante. Le premier est qu'il n'existe pas de référentiels pour les polyopathologies puisque les référentiels sont dérivés des recommandations, elles-mêmes élaborées pour des conditions pathologiques

bien définies et souvent très limitées dans leur domaine d'application. De ce fait, les praticiens prenant en charge des patients atteints de plusieurs pathologies chroniques doivent déterminer les priorités pour définir leurs objectifs thérapeutiques avec le patient. Les recommandations actuelles sont rarement présentées avec des données épidémiologiques de nombre nécessaire à traiter (NNT), des cas types ou des vignettes qui permettraient de savoir quelle est l'intervention prioritaire pour un patient polyopathologique¹⁰.

Le second est que les indicateurs de performance ne sont pas utilisables lorsque la population de patients

9. McColl A., Roderick P., Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators ». *Qual Health Care*. 2000 Jun; 9 (2) : 90-7. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

10. Woolf S.H. « The need for perspective in evidence-based medicine ». *JAMA*. 1999 Dec 22-29; 282 (24) : 2358-65. Cynthia M. Boyd; Jonathan Darer; Chad Boulton; Linda P. Fried; Lisa Boulton; Albert W. Wu. Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients With Multiple Comorbid Diseases : Implications for Pay for Performance. *JAMA*. 2005; 294 : 716-724. Patrick J. O'Connor. « Adding Value to Evidence-Based Clinical Guidelines ». *JAMA*. 2005; 294 : 741-743.

La responsabilité médicale : la nécessité de l'accréditation et des bonnes pratiques

Les mots n'étant que les vecteurs des idées, il peut être utile pour une meilleure compréhension de celles-ci, de préciser le sens que l'on entend donner à ceux-là. En particulier celui que l'on peut attacher à « risque de responsabilité civile médicale ».

L'approche étant celle de l'assureur, il s'agit exclusivement de la mesure économique du coût que représente ce risque pour l'ensemble des spécialistes concernés. Une telle mesure est très différente du coût économique de ce risque pour la société ou du coût social de ce même risque.

Ce coût va agréger la somme escomptée des réclamations de toute nature que la société va vouloir faire supporter à ces praticiens, chaque fois qu'un citoyen considérera qu'un préjudice lui a été occasionné.

Somme escomptée signifie valeur actuelle de tous les coûts, présents et à venir, liés à cet événement.

Société signifie ensemble des lois, règlements, jurisprudences, à disposition des magistrats pour, en droit (et non en équité), répondre aux demandes des victimes, et dans

ce domaine surtout de leurs ayants droit.

Ainsi donc ces coûts résulteront, d'une part, des éléments établissant la plainte :

- la perception du préjudice. Il s'agit bien de la perception et non de la réalité : il peut y avoir préjudice réel non perçu, comme préjudice perçu bien qu'inexistant ;

- la volonté d'en demander réparation ;

- la démonstration de la faute commise, étant entendu aujourd'hui que l'information préalable insuffisante ou insuffisamment établie est génératrice de faute ;

- le partage éventuel de la charge de cette faute avec d'autres acteurs.

Et, d'autre part, des éléments établissant le quantum du préjudice :

- les frais de soins actuels et futurs (y compris provisions pour inflation future)

- l'ensemble des conséquences économiques actuelles et futures, y compris pertes de chances et tenant compte de l'indexation sur le coût de la vie à venir ;

- les préjudices dits personnels

relatifs à tous les retentissements de l'événement sur la vie actuelle et future ;

- l'ensemble de ces préjudices devant être valorisé au moment de l'événement en tenant compte de l'espérance de vie de la victime.

L'obstétrique tient évidemment une place à part dans la médecine, puisqu'une naissance est un moment où s'attachent un affectif particulièrement fort et une dimension thérapeutique faible. De ce fait, les plaintes y présentent une fréquence et une acuité relativement importante puisque, chaque année, 11 % des praticiens sont mis en cause à ce titre, selon nos statistiques.

Si ce chiffre est inférieur à celui des actes chirurgicaux (environ 30 %), il est largement supérieur à celui de la médecine générale (moins de 2 %) ou de la plupart des spécialités (entre 2 et 8 %).

De plus, avec la loi du 4 mars 2002, le législateur a jugé utile de renforcer les moyens dont disposent les plaignants pour faire valoir leurs droits.

Mais ce qui distingue le plus cette spécialité et en fait un cas

Michel Dupuydauby
 Directeur général
 du groupe Macsf
Jean-Bernard Truc
 Service de
 gynécologie-
 obstétrique du
 Groupe hospitalier
 Lariboisière,
 AP-HP

présentant une pathologie donnée est trop faible car la variabilité naturelle de l'indicateur est trop grande¹¹. On peut proposer de concentrer les efforts d'évaluation sur les pathologies représentant un pourcentage important du volume d'activité du praticien.

Il faut toutefois bien comprendre que, malgré ces difficultés, les démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité font partie de l'exercice médical. Le point clé est que ces démarches soient organisées par les professionnels, avec des méthodes rigoureuses et validées. La généralisation des audits organisés par des groupes différents pour une importante population de médecins présente un risque important d'hétérogénéité et de manque de rigueur dans le choix des critères d'audit. On peut donc recommander aux organismes

11. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles l'utilisation de critères et de protocoles d'audit publiés et validés, qui permettent une réelle amélioration des pratiques, plutôt que de développer localement leurs outils¹².

12. Hearnshaw H.M., Harker R.M., Cheater F.M., Baker R.H., Grimshaw G.M. « Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria ». *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb; 12 (1) : 24-8.

très spécifique, c'est l'intensité moyenne très élevée du *quantum* des réclamations.

En effet, d'une part l'obstétrique se distingue par une proportion particulièrement élevée d'événements générant des préjudices très lourds (par exemple : anoxies entraînant des lésions cérébrales irréversibles, dont on connaît pourtant maintenant l'origine souvent dans l'*antepartum*).

D'autre part, il est évident que les nouveaux nés sont une population d'âge moyen largement inférieur à celui de la moyenne sur lesquels interviennent les autres disciplines. Et de ce fait leur espérance de vie, largement supérieure, entraîne une valorisation des préjudices beaucoup plus importante. En moyenne, on peut considérer que le coût des réclamations dans cette discipline est dix fois supérieur à celui des disciplines chirurgicales. Et cela entraîne en corollaire un coût assurantiel bien plus élevé. Or un tel état de fait n'est évidemment en rien imputable aux praticiens concernés.

Malheureusement, en l'absence de dispositions législatives spécifiques

que les autorités se refusent à considérer, les principes économiques leur en font, de façon incontournable, imputer les conséquences.

Dans ces conditions, la première mesure d'urgence consisterait à prendre en compte le prix du risque dans le coût facturé des accouchements, ce qui n'est pas le cas actuellement. La seconde à investir les dépenses de prévention par priorité dans les disciplines périnatales. La troisième à engager une réflexion de fond autour de l'accouchement, des risques et des dimensions éthiques et sociologiques qui lui sont attachés.

On l'aura compris, on peut prévoir que ces dépenses vont augmenter de façon importante. Mais si elles sont incontestablement des dépenses médicales, en ce sens qu'elles impliquent le savoir et les moyens de la médecine, on pourrait discuter le fait que ces dépenses soient imputées au budget de la branche maladie. Elles seraient plus opportunément affectables à la branche famille, qui bénéficie très directement de cet apport de démographie nouvelle.

Dans l'avenir, l'accréditation et les bonnes pratiques des équipes médicales, liées à la nouvelle loi sur l'assurance maladie, constitueront des nécessités incontournables.

Le rôle des caisses d'assurance maladie

Dans la gouvernance générale, l'assurance maladie voit son rôle renforcé. Les caisses auront désormais des missions accrues de contrôle médical, d'accompagnement et d'information des professionnels et des assurés.

Rôle et actions du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le domaine des soins de ville

Jean-Paul Prieur
Médecin-conseil régional adjoint,
Cnamts

Pierre Fender
Médecin-conseil national adjoint,
Cnamts

Hubert Allemard
Médecin-conseil national, Cnamts

Les missions du service du contrôle médical (SCM) de l'assurance maladie sont dictées par la loi et sont inscrites sous l'article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale (cf. encadré p. 77).

Posant comme finalité de concourir à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie, la loi dote le SCM d'une compétence générale d'appréciation des éléments d'ordre médical qui conditionnent l'admission au bénéfice des prestations de l'assurance maladie (al. I), du pouvoir de constat des abus en matière de soins et de tarification (al. II) et d'une mission d'analyse de l'activité des établissements de santé (al. III) et des professionnels de santé (al. IV).

Cette loi — par essence générale et abstraite — pour trouver sa traduction en actions concrètes, s'articule avec un corpus de textes de nature législative et réglementaire édifié au gré des réformes de la protection sociale initiées depuis le début des années quatre-vingt¹.

1. Palier B. *Gouverner la sécurité sociale. Les réformes du système français de protection sociale depuis 1945*. Paris : Presses universitaires de France, 2002 ; 466 pages.

Dans le domaine des soins de ville, il est possible aujourd'hui, à des fins opérationnelles, de distinguer les actions de régulation du SCM attendues par les pouvoirs publics en quatre grandes catégories :

1. le contrôle de l'état de santé du malade au regard d'une prestation ;
2. la préconisation d'adaptation thérapeutique individuelle d'une prise en charge du malade ;
3. l'analyse de l'activité des professionnels de santé ;
4. le conseil aux caisses.

Nous examinerons dans cet ordre ces quatre catégories d'actions, nous en détaillerons les composantes, les fondements et leur portée juridiques, et considérerons les évolutions que leur a imprimées la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Contrôle de l'état de santé du malade au regard d'une prestation

Le SCM est habilité à vérifier les conditions médicales d'éligibilité d'un assuré à l'octroi de toutes les presta-

tions couvertes par l'assurance maladie telles que la loi les énumère (art. L. 321-1 du CSS), quelles qu'elles soient (nature ou espèces) notamment celles qui ne sont assorties d'aucun dispositif d'entente préalable.

Ainsi, à titre d'illustration, sont visées des prestations telles que les indemnités journalières pour arrêt de travail, les indemnités versées à la victime d'un accident du travail atteinte d'une incapacité permanente, le remboursement d'actes médicaux ou paramédicaux, le règlement aux pharmacies des médicaments qu'elles délivrent, la prise en charge des soins programmés hors de France...

La combinaison des alinéas I et II de l'article L. 315-1 confère au SCM une compétence générale d'appréciation avec pour objectif de repérer et écarter les demandes de prestations que l'assurance maladie n'a pas vocation à satisfaire.

Toutefois, le rôle du SCM, en matière de régulation, serait seulement (et inutilement) spéculatif s'il ne se limitait qu'à de simples constats suivis d'avis consultatifs.

Aussi, la réglementation dote-t-elle le SCM de moyens juridiques lui permettant de conduire efficacement ses vérifications et de donner une suite concrète aux avis qui en résultent.

Des vérifications efficaces et fiables

De longue date, le SCM a la faculté de pouvoir demander aux assurés sociaux de se déplacer au cabinet du praticien-conseil pour audition et examen clinique (ou, en cas de déplacement impossible, de pouvoir rendre visite aux assurés empêchés, là où ils se trouvent notamment à leur domicile) (art. 38 du règlement intérieur des caisses primaires pris en application de l'art. L. 217-1 du CSS).

Sauf à renoncer à leurs droits aux prestations, les assurés sociaux doivent répondre à ces convocations et se soumettre aux visites et contrôles organisés par l'assurance maladie (art. 41 du RICP et, pour les affections de longue durée, art. 43 du RICP et art. L. 324-1 du CSS), laquelle doit couvrir leurs frais de transport dans ce cas (cf. ensemble les art. L. 321-1, R. 322-10-1, R. 322-10-2 et L. 442-8 du CSS).

Afin de limiter les fraudes par usurpation de nom et substitution de personne, le SCM, depuis la loi du 13 août 2004 (art. 27-I), doit s'assurer de l'identité des patients qu'il entend ou examine (cf. encadré art. 315-1 IV. bis).

Il est souvent nécessaire pour le SCM de prendre connaissance des comptes rendus des examens médicaux spécialisés, des hospitalisations ou des diverses analyses dont ont éventuellement bénéficié les assurés. La loi donne accès aux praticiens-conseils et aux personnes placées sous leur autorité aux données de santé à caractère personnel utiles à l'exercice de leur mission (cf. encadré art. L. 315-1 V.), ce qui les habilite à les demander aux assurés eux-mêmes ou à se les faire communiquer par les médecins qui les

détiennent. Nous verrons plus loin comment le SCM peut, en tant que de besoin, accéder au dossier médical des patients chez le professionnel de santé.

Des avis suivis d'effets

La loi dispose que les avis rendus par le service du contrôle médical portant sur les éléments définis au 1 de l'article L. 315-1 s'imposent à l'organisme de prise en charge (art. L. 315-2 CSS).

Cette disposition transforme donc l'avis d'expert du SCM en un avis à caractère irréfragable pour les caisses, lorsqu'il leur est transmis. Celles-ci ne peuvent ignorer cet avis ou en modifier les termes, et doivent le notifier tel qu'il est à leurs assurés. Seuls ces derniers ont la faculté de le contester en actionnant le recours à une tierce expertise médicale, comme la loi le leur permet (art. L. 141-1 du CSS).

Le SCM peut rendre ses avis dans deux circonstances de temps par rapport à la prestation : après que celle-ci a été réglée par l'assurance maladie, ou avant.

Dans la première circonstance (vérification et constat *a posteriori*), le SCM peut repérer le paiement d'une prestation induue, la charge incombant alors à la caisse de récupérer le trop versé ou le trop remboursé.

À cet égard, la loi du 13 août a introduit de réelles innovations, notamment en permettant aux caisses de :

- récupérer les sommes indûment versées directement auprès de l'assuré (art. 29 transcrit dans l'art. L. 133-4-1 du CSS);
- prendre une sanction (pénalité financière), à l'encontre des assurés notamment, lorsque des irrégularités ou l'inobservation des règles du Code de la sécurité sociale sont à l'origine des versements indus (art. 19 et 23, respectivement transcrits dans les art. L. 314-1 et L. 162-1-14 du CSS).

Ce dispositif législatif, complété de ses décrets d'application, donne toute sa portée à l'avis du SCM, et ce dans les deux branches de son alternative :

- *en cas d'accord*, l'avis s'impose à la caisse et l'assuré bénéficie des droits qui sont les siens,
- *en cas de refus*, l'avis s'impose à la caisse et celle-ci est fondée à récupérer auprès de l'assuré les éventuels versements indus, voire à sanctionner celui-ci si sa responsabilité est établie dans les irrégularités constatées.

Dans la seconde circonstance (vérification et constat *a priori*), l'assuré est informé que ses débours ne pourront être pris en charge par l'assurance maladie que sous condition d'accord implicite ou explicite du service du contrôle médical. Ces opérations de contrôle sont de deux types :

- *systématiques*, pour l'ensemble des prestations dont l'octroi est obligatoirement subordonné à un examen et un avis du SCM (par ex., exonération du ticket modérateur pour affection de longue durée, arrêt de travail d'une durée supérieure à six mois, pension d'invalidité, détermination du taux d'incapacité permanente résultant

d'un accident du travail, fourniture d'un fauteuil roulant électrique...);

- *sélectives*, pour les prestations soumises à la formalité de l'entente préalable et dont la prise en charge est réputée acquise en l'absence de réponse de l'organisme de sécurité sociale à l'échéance d'un délai de quinze jours (par ex., soins de massage et de kinésithérapie, chirurgie de l'obésité, soins infirmiers, transports sanitaires en série...).

En raison d'un écart très important entre le nombre de demandes d'entente préalable reçues chaque année (environ 25 millions) et les effectifs de son SCM, l'assurance maladie, comme de nombreux autres organes de contrôle, procède à leur contrôle de manière sélective, en ciblant certains professionnels de santé, assurés ou prestations pendant une période et/ou dans un lieu donnés. Les critères de sélection retenus sont fonction de la probabilité de détection d'anomalies ou d'abus.

Préconisation d'adaptation thérapeutique individuelle d'une prise en charge du malade

Par le jeu croisé de sa capacité d'investigation, de l'obligation qui est faite aux assurés de se soumettre aux contrôles et de la portée des avis qu'il rend, le SCM assure donc un rôle de filtre en vérifiant l'éligibilité des assurés à l'octroi des prestations de l'assurance maladie selon les critères fixés par la réglementation.

Il s'agit certes d'une action de régulation, mais qui se borne ici à la délivrance ou non d'un « ticket d'entrée » au bénéfice d'une prise en charge.

Le législateur a cependant prévu, dans des circonstances particulières et bien encadrées, de donner au SCM un rôle plus large d'acteur direct sur les soins à apporter aux patients.

Ainsi, dans certaines situations particulières liées à la morbidité (affections de longue durée — art. L. 324-1 du CSS), à l'importance des dépenses présentées au remboursement, ou à la fréquence des prescriptions d'arrêt de travail (art. L. 315-2-1 du CSS), ou à la nature des soins et traitements (détournement possible de leur usage — art. L. 162-4-2 du CSS), le SCM détermine avec le médecin traitant le traitement que l'assuré doit suivre (L. 324-1 et L. 162-4-2) ou peut établir des recommandations sur les soins et les traitements appropriés (L. 315-2-1).

Là aussi, la loi du 13 août est à l'origine du renforcement de ce dispositif, tout d'abord en créant l'art. L. 162-4-2 du CSS (art. 17 de la loi) et en complétant l'article L. 324-1 (art. 6 III) par des dispositions encadrant l'accord thérapeutique passé entre le médecin traitant et le médecin-conseil en matière de protocole de soins :

- ce protocole définit les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection en tenant compte des recommandations établies par la Haute Autorité de santé,

- sa durée de validité est fixée selon les recommandations de ladite Autorité,

- il est la référence partagée par le patient (qui doit le signer), son médecin traitant, le médecin-conseil et tout autre médecin consulté auquel le patient devra présenter ce protocole s'il veut prétendre au bénéfice de la suppression de sa participation.

Dans le cas des affections de longue durée (pour mémoire : près de 7 millions de personnes en sont atteintes en France, et près de un million de nouvelles admissions sont enregistrées chaque année), le médecin-conseil remplit donc une double fonction : 1/il vérifie si le malade réunit les conditions médicales ouvrant droit au bénéfice de l'exonération du ticket modérateur et 2/veille à ce que les soins et traitements prescrits soient conformes aux recommandations de la Haute Autorité de santé (dans le cas contraire, il est tenu d'en préconiser d'autres).

Analyse de l'activité des professionnels de santé

Visée au IV de l'art. L. 315-1 du CSS, l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé recouvre deux formes :

- celle d'un contrôle dont peut résulter un contentieux individuel à l'encontre du professionnel mis en cause (nous désignerons ici cette activité par *contrôle-contentieux*),

- celle d'une étude collective dont l'objet est d'établir un instantané des pratiques professionnelles pour permettre à l'assurance maladie de construire et organiser les opérations de communication et d'accompagnement des professionnels.

Le contrôle-contentieux vis-à-vis des professionnels de santé

De manière similaire à l'activité de contrôle de l'état des malades présentée ci-dessus, la compétence dévolue au SCM à fins d'analyse individuelle de l'activité des professionnels de santé (à l'identique de celle concernant les analyses individuelles d'activité des établissements de santé, qui ne sera pas traitée ici) est large.

Elle vise tous les professionnels de santé dès lors qu'ils dispensent des soins de quelque nature à des assurés sociaux.

S'agissant des professionnels de santé, on ne saurait limiter la capacité de constat du SCM aux seuls « abus en matière de soins ». En effet, la loi dispose que les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes (art. L. 145-1 du CSS), des pharmaciens ou auxiliaires médicaux (L. 145-4 du CSS) à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, peuvent être soumis à une juridiction professionnelle spécialisée.

Or le service du contrôle médical dispose du droit de saisir seul cette juridiction professionnelle (art. R. 145-18 du CSS); il peut donc relever les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de

la profession, et y donner les suites contentieuses nécessaires.

Cette mission d'analyse de l'activité des professionnels de santé serait purement abstraite si le SCM ne disposait de la capacité juridique, d'une part à investiguer auprès de ces professionnels et, d'autre part, à actionner ceux-ci devant les instances contentieuses ou juridictions compétentes.

Une capacité à investiguer auprès des professionnels

Pour établir la matérialité des faits et fonder ses griefs à l'encontre des professionnels concernés, le SCM dispose du pouvoir de recueillir auprès d'eux l'ensemble des documents, actes, prescriptions et éléments relatifs à leur activité, et de consulter les dossiers médicaux de ceux de leurs patients ayant reçu des soins pendant la période couverte par l'analyse. En outre, le praticien-conseil peut, en tant que de besoin, entendre et examiner lesdits patients (art. R. 315-1-1 du CSS).

La loi du 13 août a réaffirmé cette obligation faite aux professionnels de santé (comme aux assurés, du reste) de « fournir à la caisse ou au service du contrôle

médical les éléments nécessaires aux vérifications [...] » (art. 19 transcrit dans l'article L. 314-1 du CSS).

Cette faculté laissée au SCM de conduire des investigations touchant à des données à caractère personnel est encadrée de garanties, qu'il s'agisse de la protection desdites données (le praticien-conseil a accès aux seules données utiles à l'exercice de ses missions, dans le respect du secret médical — art. L. 315-1 V du CSS) ou des procédures d'enquête elles-mêmes (il y a obligation avant audition ou examen d'un assuré dans ce cadre d'en aviser préalablement le professionnel concerné — art. R. 315-1-1 du CSS; l'analyse doit se dérouler dans le respect des droits de la défense — art. L. 315-1 IV; les conclusions et les éventuels griefs doivent en être notifiés à l'intéressé et un entretien contradictoire lui être proposé — art. R. 315-1-2 du CSS).

Les actions contentieuses

Les analyses individuelles d'activité des professionnels de santé doivent trouver leur issue, lorsqu'elles révèlent des anomalies sérieuses, dans une procédure de nature

Article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale (CSS)

I. — Le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité.

II. — Le service du contrôle médical constate les abus en matière de soins, de prescription d'arrêt de travail et d'application de la tarification des actes et autres prestations.

Lorsque l'activité de prescription d'arrêt de travail apparaît anormalement élevée au regard de la pratique constatée chez les professionnels de santé appartenant à la même profession, des contrôles systématiques de ces prescriptions sont mis en œuvre dans des conditions définies par la convention mentionnée à l'article L. 227-1.

Lorsqu'un contrôle effectué par un médecin à la demande de l'employeur, en application du dernier alinéa de l'article 1^{er} de la loi n° 78-49 du 19 janvier 1978 relative à la mensualisation et à la procédure conventionnelle, conclut à l'absence de justification d'un arrêt de travail, ce médecin transmet son avis au service du contrôle médical de la caisse. Si ce service conclut également, au vu de cet avis, à l'absence de justification de l'arrêt de travail, la caisse suspend le versement des indemnités journalières après en avoir informé l'assuré.

III. — Le service du contrôle médical procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé mentionnés aux articles L. 162-29 et L. 162-29-1 dans lesquels sont admis des bénéficiaires de l'assurance maladie notamment au regard

des règles définies en application des dispositions de l'article L. 162-1-7.

IV. — Il procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement mentionné à l'article L. 162-14-2. La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret.

Par l'ensemble des actions mentionnées au présent article, le service du contrôle médical concourt, dans les conditions prévues aux articles L. 183-1, L. 211-2-1 et au 5^o de l'article L. 221-1, à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie.

IV. bis. — Le service du contrôle médical s'assure de l'identité du patient à l'occasion des examens individuels qu'il réalise, en demandant à la personne concernée de présenter sa carte nationale d'identité ou tout autre document officiel comportant sa photographie.

V. — Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical.

Nota : Les dispositions de l'article L. 315-1 sont applicables aux accidents du travail (art. L. 442-5 CSS).

contentieuse à l'encontre des professionnels mis en cause.

Les termes mêmes de la réglementation sociale sont à cet égard sans ambiguïté, les rédacteurs utilisant un présent de l'indicatif qui résonne comme un impératif : « Lorsque [...] le service du contrôle médical constate le non-respect de dispositions législatives ou réglementaires régissant la prise en charge des frais médicaux [...], les procédures prévues notamment aux articles [...] sont mises en œuvre. » (art. R. 315-1 III du CSS).

Ces procédures sont multiples, ne s'excluant pas forcément l'une et l'autre, et constituent un arsenal dont la finalité, comme tout dispositif de sanctions, vise à la fois à réparer matériellement et moralement le préjudice causé par des pratiques fautives, à en prévenir la récurrence chez leurs auteurs et la survenance chez les autres. Il s'agit, selon la nature des faits et leur gravité, de :

- la récupération auprès du professionnel concerné des sommes indûment versées par l'assurance maladie en cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation des actes, prestations, produits et frais de transport, ou en cas de facturation en vue du remboursement d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés (art. L. 133-4 CSS);
- la saisine de la section des assurances sociales des ordres professionnels en cas d'abus, fautes, fraudes ou de tous faits intéressant l'exercice de la profession (art. L. 145-1 du CSS), le SCM ayant la faculté d'actionner seul devant ces juridictions disciplinaires;
- la saisine des instances contentieuses prévues dans les conventions passées entre l'assurance maladie et les professionnels de santé (art. L. 162-5 et L. 162-9 du CSS);
- l'application de pénalités financières décidées par le directeur de l'organisme d'assurance maladie, après avis d'une commission *ad hoc*, en cas d'inobservation des règles du Code de la sécurité sociale ayant abouti, soit à une demande de remboursement ou de prise en charge, soit à un remboursement ou à une prise en charge indus (art. L. 162-1-14 et R. 147-1 à R. 147-8 du CSS);
- la loi du 13 août 2004 a également mis à la disposition du service du contrôle médical une mesure administrative permettant de saisir le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie afin de subordonner à l'accord préalable du SCM la couverture des frais de transport ou le versement des indemnités journalières prescrits par les médecins qui ne respectent pas les conditions légales de prise en charge de ces prestations ou qui en prescrivent significativement plus que les autres médecins à activité comparable de sa région (art. L. 162-1-15 et R. 162-1-9 du CSS).

Les conclusions du SCM en matière d'analyse et de contrôle de l'activité des professionnels de santé ne s'imposent pas aux organismes de l'assurance maladie et leurs directeurs décident seuls de l'opportunité des poursuites, qu'il s'agisse des procédures

susmentionnées (exception faite des juridictions professionnelles devant lesquelles le SCM peut agir seul) ou des procédures civiles et pénales.

En cas de pratique professionnelle dangereuse susceptible d'exposer des personnes à un danger grave, le SCM a qualité à informer le représentant de l'État dans le département afin que ce dernier mette en œuvre, s'il le juge nécessaire, une procédure de suspension immédiate du droit d'exercer (art. L. 4113-14 et R. 4113-104 à R. 4113-107 du Code de la santé publique). De la même façon, le SCM peut en informer le conseil régional ou interrégional des ordres professionnels concernés afin qu'ils prennent, le cas échéant, les mesures de suspension temporaire qui s'imposent (art. L. 4124-11 du CSP).

Étude collective des pratiques professionnelles

Le SCM, par ses actions, concourt à la gestion du risque assurée par les caisses de l'assurance maladie (art. L. 315-1 du CSS).

Les orientations de la politique de gestion du risque de l'assurance maladie, déterminées par le conseil et mises en œuvre par le directeur général de la Cnamts (art. L. 221-3 du CSS), privilégient cinq domaines d'actions :

- la prévention et l'information de l'assuré;
- les professionnels de santé;
- le périmètre d'intervention de la prise en charge collective;
- la constitution de l'offre;
- la tarification et le niveau de prise en charge.

Dans chacun de ces domaines, il est nécessaire de rassembler des données et d'en inférer une information de qualité sur la consommation et les pratiques de soins, sur l'organisation et le fonctionnement du système de soins, afin d'éclairer utilement les décisions à prendre tant en amont de la prise en charge des soins (planification et coordination de l'offre de soins, périmètre de remboursement, politique de prévention et information des assurés...) qu'en aval (suivi des pratiques, accompagnement des professionnels de santé, diffusion des meilleures pratiques...).

L'activité du SCM en matière d'analyse de l'activité des professionnels (en complément de l'analyse de l'activité des établissements de santé qui lui incombe également, mais qui ne sera pas traitée ici) répond à cette exigence d'une information riche et actualisée.

Les études sur (grand) échantillon du SCM portant sur les conditions, le coût et/ou la qualité de la prise en charge des hyperlipémies, de l'hypertension artérielle, du diabète, de certains cancers (sein, poumon) ou traitements anticancéreux (chimio- ou radiothérapie), de l'obésité, de la maladie de Parkinson, de l'épilepsie, de la sclérose en plaques, de la tuberculose, de l'hépatite C... et bientôt des processus de soins d'une dizaine d'autres affections de longue durée contribuent de manière essentielle à l'un des axes principaux de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, posant « la nécessité de

faire des choix en matière d'assurance maladie fondés sur des critères réellement scientifiques, sans remettre en cause l'universalité de la couverture»².

Ce sont ces travaux également qui orienteront le choix et détermineront les modalités des futures campagnes d'accompagnement des professionnels de santé (délégués à l'assurance maladie, échanges confraternels avec les praticiens-conseils...).

Conseil aux caisses

Dans les domaines qui requièrent une expertise médicale, le SCM est consulté comme conseil par les organismes locaux, régionaux ou national de l'assurance maladie, qu'il s'agisse, comme nous venons de le voir, de gestion du risque (incluant la prévention), ou plus largement d'action sanitaire et sociale ou de communication externe.

Des praticiens-conseils du SCM sont appelés à siéger dans de multiples commissions ou instances

2. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Exposé des motifs. In : <http://www.legifrance.gouv.fr> — Dossier législatif (application).

permanentes régionales ou nationales, qu'ils y soient désignés ès qualités ou par délégation du directeur de la Cnamts.

Le SCM (en la personne de son médecin-conseil régional) remplit la fonction de conseiller technique de l'ensemble des caisses d'assurance maladie dans chaque région (art. R. 315-3 du CSS).

Conclusion

Il existe un contrôle médical depuis les origines de la sécurité sociale, organisé en un service national placé sous l'autorité du directeur général de la Cnamts depuis 1967.

Ses missions ont été requalifiées en dispositions législatives en 1996 (ordonnances Juppé), et la loi du 13 août 2004 a réaffirmé ses missions en matière de gestion du risque et de régulation des soins de ville, notamment en complétant ses moyens d'investigation et d'enquête, et ses capacités à les prolonger par des actions efficaces notamment en les liant étroitement à celles des caisses. ■

Rôle des médecins-conseils en matière de santé publique

Les médecins-conseils, de par leurs missions et leurs fonctions, ont une bonne connaissance du système de soins au niveau local (organisation, efficacité) et sont en prise directe avec les professionnels de santé et les assurés (les patients). Ils peuvent, et doivent donc, jouer un rôle en matière d'ingénierie médico-sociale, d'accompagnement des professionnels de santé et des assurés et, de façon plus globale, en matière de santé publique.

Ingénierie médico-sociale

Depuis longtemps le système de santé de français souffre d'un manque de coordination entre l'hôpital et la médecine ambulatoire, les médecins et les paramédicaux, ainsi qu'entre le sanitaire et le social.

Aide à la mise en place de réseaux

Les médecins-conseils de la Mutualité sociale agricole (MSA), intégrés au sein des caisses locales, du fait de leur connaissance du terrain, ont pu jouer un rôle important dans la mise en place de projets innovants en matière de coordination des soins.

Ainsi, ils ont participé à la mise en place de réseaux réunissant intervenants du monde sanitaire, médecins et paramédicaux, et social. Dans le cadre notamment de la mise en place de réseaux gériatologiques par la Mutualité sociale agricole, leur participation a porté plus particulièrement sur la mobilisation sur le terrain

des professionnels de santé, l'accompagnement de ces intervenants dans la constitution du réseau, la recherche de partenariats, la promotion et l'organisation des actions de communication... Ces dix-neuf premiers réseaux gériatologiques, qui, autour du médecin généraliste et d'un hôpital général, instituent une véritable coordination de l'ensemble des intervenants sanitaires (médecins, infirmières, kinésithérapeutes...) et sociaux, ont montré, par une évaluation externe, toute leur efficacité.

Aide au regroupement des professionnels de santé

Autre sujet d'actualité : le problème de la démographie des professionnels de santé qui devient crucial dans certaines régions.

Les médecins-conseils sont en mesure d'initier ou d'accompagner les professionnels de santé et les assurés pour mettre en place des solutions innovantes en matière d'offre de soins dont, notamment, le regroupement des professionnels de santé (médecins et paramédicaux) en un lieu d'exercice commun qui semble de nature à éviter la fuite des professionnels de santé vers les zones urbaines et à favoriser l'installation. En effet, les jeunes professionnels de santé recherchent une activité de groupe leur permettant échanges, partage des gardes et des charges. Dès à présent, la MSA accompagne neuf projets de maisons médicales pluridisciplinaires (médecins, infirmières, kinésithérapeutes...) portés par des professionnels de santé locaux.

Benoît Crochet
Médecin-conseil national adjoint, Caisse centrale de Mutualité sociale agricole

Des expérimentations sont également menées actuellement par les caisses de MSA pour développer les missions de santé publique que peuvent jouer localement les pharmacies en milieu rural (dispensation des produits de santé à domicile, maintien à domicile).

Cette fonction d'ingénierie médico-sociale mise en œuvre par les médecins-conseils et plus globalement par les caisses est, sans nul doute, appelée à se développer.

Accompagnement des professionnels de santé et des assurés

La loi du 13 août 2004, portant réforme de l'assurance maladie, prévoit une meilleure information des assurés et des professionnels de santé.

Auprès des professionnels de santé : les caisses doivent permettre aux médecins d'accéder aux données de remboursement de leurs patients, dans l'attente du dossier médical personnel. Les caisses d'assurance maladie doivent également participer à une meilleure diffusion des référentiels de bonne pratique. Cela a déjà été réalisé notamment dans le cadre d'entretiens confraternels menés par les médecins-conseils en inter régimes pour les assurés en affections de longue durée (ALD) pour diabète ou l'hypertension artérielle.

À partir des bases de remboursement, les caisses d'assurance maladie peuvent aussi effectuer auprès des professionnels de santé un retour d'information sur le suivi de ces référentiels dans leur pratique professionnelle. Des actions de ce type sont menées actuellement par la MSA pour les patients pris en charge en ALD au titre d'une maladie coronarienne.

Cet accompagnement des professionnels de santé, avec retour d'information sur leurs pratiques, peut être

mené dans le cadre de groupes de pairs. Une expérimentation de la MSA en coordination avec Groupama (« Partenaires Santé ») a montré toute l'efficacité de cette méthode et de ce partenariat assurance maladie obligatoire (AMO)/assurance maladie complémentaire (AMC)/professionnels de santé, pour faire évoluer les comportements vers une meilleure efficacité.

Auprès des assurés : dans le cadre de cette même loi, les caisses doivent mettre à disposition des assurés un certain nombre d'informations administratives concernant les professionnels de santé (secteur conventionnel, tarifs pratiqués...). Mais il est également possible d'imaginer une diffusion, auprès des assurés et sous une forme appropriée, des référentiels de bonnes pratiques en matière de suivi de pathologies chroniques (HTA, diabète...). Une expérimentation est menée en ce sens par la MSA dans plusieurs régions auprès des assurés pris en charge en ALD au titre d'une maladie coronarienne.

L'éducation thérapeutique est aussi, sans nul doute, une voie d'avenir. Les études ont en effet montré qu'une bonne connaissance par le patient de sa pathologie et de son traitement favorisait une meilleure observance et un suivi plus efficace. L'organisation et la prise en charge d'ateliers d'éducation thérapeutique pour des assurés en ALD sont actuellement développées par la MSA.

De façon globale, les caisses d'assurance maladie et plus particulièrement les médecins-conseils doivent, au travers de la mise en place de la loi de santé publique, jouer un rôle en matière de santé publique dans toutes ses composantes : organisation des soins, accompagnement des professionnels de santé et prévention. ■

La responsabilité des caisses dans l'information des assurés

Benoît Crochet

Médecin-conseil national adjoint

Cécile Onillon

Attachée de direction, Caisse centrale de MSA

L'une des ambitions de la réforme de l'assurance maladie mise en place en 2004 est de responsabiliser les assurés en les rendant acteurs de leur santé.

On attend des patients, désormais, qu'ils cessent d'être des consommateurs passifs et respectent un parcours de soins coordonnés cohérent, qu'ils observent leurs prescriptions et veillent à préserver leur capital santé. Cependant, pour jouer pleinement ce rôle qui leur est imparti, les assurés doivent pouvoir disposer d'informations suffisamment claires et détaillées sur l'offre de soins, sur leurs droits et leurs devoirs en la matière.

Or il ressort du rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie de 2004 que l'information des

usagers reste un parent pauvre du système de soins et que le manque de transparence et les disparités d'information génèrent des inégalités dans l'accès aux soins. Quel est le rôle de l'assurance maladie dans ce domaine ? La réforme de 2004 lui donne-t-elle les moyens de contribuer à une meilleure orientation des patients dans le système et à responsabiliser ces derniers ?

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait conféré aux caisses d'assurance maladie une mission générale d'information des assurés sociaux, en vue notamment de faciliter l'accès aux soins et à la protection sociale. Jusqu'à présent, dans les faits, les organismes informaient les assurés essentiellement sur leurs droits en matière de prestations et les tarifs y afférant, les

montants remboursés et le secteur conventionnel des professionnels de santé. Ces communications étant complétées çà et là par des campagnes d'information collective et générale sur la santé.

Hormis dans ce dernier domaine, l'assurance maladie pouvait alors difficilement s'enorgueillir d'avoir atteint les objectifs sous-tendus par la loi. Bien au contraire, en limitant la diffusion d'information aux éléments tarifaires et aux conditions de prise en charge des soins, elle contribuait à recentrer l'assuré sur ses intérêts économiques propres, en occultant toute approche qualitative et en négligeant l'intérêt collectif.

Informer, conseiller et responsabiliser

La réforme de l'assurance maladie a précisé le champ d'information des caisses et l'a étendu à des éléments d'ordre qualitatif et médico-économique. Ainsi les organismes peuvent désormais être en mesure, par exemple, de dire à l'assuré si tel ou tel professionnel a signé un contrat de bonne pratique, s'il a satisfait à son obligation d'évaluation de ses pratiques, ou bien encore s'il participe à la formation médicale continue. La loi dispose par ailleurs que l'assurance maladie est tenue de fournir toutes informations utiles à la bonne orientation du patient dans le système de soins.

La mission dévolue aux caisses est ambitieuse. Mais ces dernières sont-elles en mesure de satisfaire à leurs obligations et par quels moyens ?

Actuellement les caisses ne diffusent pas toutes les informations dont elles disposent. Ce ne sont pas toujours des questions d'ordre réglementaire ou technique qui les conduisent à une non-transmission des données, ni même une absence d'identification des besoins des assurés. Ce sont parfois des raisons sociologiques qui orientent ce choix. Ainsi, le relevé annuel des prestations, dispositif de responsabilisation de l'assuré prévu par la loi portant réforme de l'assurance maladie, n'est pas encore généralisé en raison, notamment, du risque de réactions négatives des grands et petits consommateurs vis-à-vis de l'action. Les freins peuvent être également d'ordre politique, lorsqu'il s'agit par exemple de données objectives sur la qualité des soins dispensés en établissement. En effet, l'impact d'une communication aux assurés du nombre d'interventions annuelles pratiquées pour chaque type d'acte par les équipes dans les établissements de santé pourrait entraîner une désaffection de certains services avec

une fragilisation de la viabilité économique d'hôpitaux ou de cliniques.

A *contrario*, les caisses ne disposent pas toujours des informations que l'assuré attend de l'assurance maladie, comme par exemple les délais d'attente pour obtenir un rendez-vous ou se faire opérer. Et quand bien même le champ des données communiquées par les organismes s'élargirait, notamment sur la qualité et l'efficacité des soins, il conviendrait de s'interroger sur l'étendue de la responsabilité de ces derniers dans l'orientation des patients en matière de soins. En effet, la diffusion seule de données quantitatives et qualitatives permet à l'assuré de se repérer dans le système, mais difficilement d'opérer des choix. Pour ce faire, la transmission d'information doit être accompagnée de conseils. Or il n'appartient pas à l'assurance maladie de recommander une technique, un établissement ou un professionnel plutôt qu'un autre. Cette fonction relève plutôt du médecin traitant, plaque tournante du parcours de soins.

En revanche, l'assurance maladie a un rôle de conseil en santé. C'est dans ce cadre qu'elle a mis en place des actions d'information collectives et d'éducation en santé telles que « Seniors, soyez acteur de votre santé » créée par la MSA. Cependant, l'information individualisée dans ce domaine est insuffisante et l'on peut espérer que les outils nouveaux apparus au cours des dernières années permettent aux caisses de développer des services différenciés en ce sens. Ainsi, certaines plates-formes de service contactent déjà les assurés pour des conseils en prévention adaptés à leur profil. De même, des outils de suivi personnalisé pourraient être développés sur Internet permettant, par exemple, de calculer des facteurs de risque, de mettre en place avec le médecin traitant un plan de suivi des rendez-vous dans le cadre d'un parcours de soins.

Par ailleurs, la responsabilité de l'assurance maladie dans l'information de l'assuré ne doit-elle pas s'étendre au-delà et englober également la formation des patients, au cours d'actions telles que les ateliers d'éducation thérapeutique organisés par la MSA pour les patients en affection de longue durée ? C'est en effet par des démarches personnalisées d'accompagnement du patient autour de ses pathologies et facteurs de risque que les caisses pourront alors accomplir une véritable mission de responsabilisation des assurés. ■

La réforme et l'hôpital

Le plan « Hôpital 2007 » réforme le système de financement des établissements de santé. La référence à l'activité est désormais au centre du nouveau dispositif. Afin d'associer assurance maladie et hôpital, un Conseil de l'hospitalisation a été créé par la loi d'août 2004.

Le Conseil de l'hospitalisation

Dominique Bertrand
Professeur des universités,
praticien hospitalier
Assistance publique-
Hôpitaux de Paris,
médecin national de
la Mutualité sociale
agricole

Cette instance, créée auprès des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, a pour objectif de les conseiller sur les principales décisions ayant un impact essentiellement budgétaire sur les établissements de santé, publics ou privés. Il est composé de neuf membres, représentant d'une part les directions du ministère (trois voix pour la direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins, deux pour la direction de la Sécurité sociale, une pour la direction générale de la Santé) et d'autre part, l'assurance maladie (deux voix) ; une personnalité qualifiée est en outre désignée pour sa compétence. La présidence du Conseil est assurée par le directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins, la vice-présidence par le directeur de la Sécurité sociale. Des décisions votées peuvent être nécessaires mais dans les faits, les discussions permettent l'expression de la diversité des opinions en fonction des positions respectives, financeurs ou gestionnaires du système hospitalier.

Le Conseil de l'hospitalisation émet des recommandations à la fin du premier semestre de chaque année lors de la préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) sur les montants des objectifs de dépenses d'assurance maladie et des dotations nationales afférentes aux établissements de santé. Ces

propositions sont accompagnées d'un rapport d'analyse et d'orientation de la politique de financement de la sécurité sociale. De même, avant la fin de chaque année, il donne un avis sur l'ensemble des mesures mises en œuvre dans le cadre de la LFSS (tarifs, dotations nationales et régionales, etc.). Le Conseil de l'hospitalisation est également saisi pour avis sur les projets ou protocoles en matière salariale, ainsi que sur les projets de textes réglementaires fixant de nouvelles normes de sécurité sanitaire ayant un impact budgétaire. Il doit consulter les fédérations représentatives des établissements de santé sur l'ensemble des dossiers dont il a la charge, préalablement à l'adoption des avis et recommandations. En outre, le Conseil est informé des différents travaux menés par la Mission d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH), la Mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier (MAINH) et la Mission T2A.

Les évaluations des dépenses hospitalières en 2005 se sont avérées difficiles en temps réel. Ce que l'on retient dans les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac), dans les médicaments onéreux et les dispositifs médicaux implantables (DMI) fait l'objet d'une proposition au ministre. L'activité est composée d'une part tarifaire (25 % pour les hôpitaux publics) et du reste de l'ancienne dotation globale.

Pour les hôpitaux privés, seule existe une tarification à l'activité, complétant les points précédents (DMI...). Il est prévu par la loi que, en 2012, le système de tarification à l'activité sera homogène pour, d'une part, les hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier et, d'autre part, les hôpitaux privés à but lucratif. Une congruence doit également être recherchée

en tenant compte des spécificités de chaque secteur. Le Conseil propose au ministre le pourcentage de part tarifaire affectée aux hôpitaux publics chaque année. Les difficultés sont aussi la conséquence de la fixation des prix unitaires de la T2A, en tenant compte du volume des séjours et d'activité dans une enveloppe précise fixée par le Parlement, l'Ondam. ■

T2A : tarification à l'activité

La tarification à l'activité (T2A) est une réforme de l'allocation des ressources, introduite en 2004. Elle vise à financer les établissements de santé en fonction du volume et de la nature de leur activité. Elle remplace le système antérieur qui était distinct pour les établissements privés et publics. Ces derniers recevaient une dotation globale (dont les montants étaient déterminés sur des bases de dépenses historiques) tandis que les cliniques privées facturaient leur activité sur la base d'un système de tarification à la journée et de forfaits liés aux actes réalisés.

Le nouveau dispositif repose sur la mesure de l'activité des établissements développée depuis les années quatre-vingt, le Programme de médicalisation du système d'information (PMSI). Ce dernier permet de caractériser, sur des bases médicales, l'activité de soins produite.

Un financement des établissements de santé qui garde un caractère mixte

Toutefois, il faut souligner que cette tarification à l'activité est une tarification mixte qui comprend une partie de forfaits et qu'elle ne s'applique encore que de façon partielle. Plusieurs champs de l'activité hospitalière font, en effet, l'objet de financements spécifiques. Certains sont liés à des missions de service public (accueil des urgences, greffes). Compte tenu du caractère aléatoire de l'activité et du coût de fonctionnement qu'elle entraîne, des forfaits ont été mis en place. Les autres financements spécifiques annexes sont regroupés essentiellement sous l'appellation de missions d'intérêt général (lesquelles sont représentées pour leur plus grande partie par les missions enseignement, recherche, recours et innovation, Merri) et par la partie « aide à la contractualisation » entre les agences régionales de l'hospitalisation et les établissements de santé (le tout étant regroupé dans ce que l'on appelle les Migac). L'application n'est encore que partielle dans la mesure où elle ne concerne que les activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). La psychiatrie et les soins de suite et de réadaptation ne pourront être intégrés que quand leurs PMSI respectifs seront tarifants. L'application de la tarification ne sera elle-même que progressive : la pleine prise en compte est prévue pour 2012. Enfin, cette réforme ne s'applique pas aux hôpitaux locaux.

L'application de la T2A repose sur un système d'information médicalisé

Le principe de la T2A repose sur l'existence du système d'information médicalisé qui permet de regrouper l'ensemble des séjours hospitaliers dans à peu près 750 groupes homogènes de malades distincts (GHM). Cela est rendu possible grâce à un système de codage des motifs de recours (à partir de la Classification internationale des maladies) et des actes médicaux (Classification commune des actes médicaux [CCAM], cf. encadré p. 54). Les séjours des patients sont regroupés dans des GHM en fonction de la quantité de moyens nécessaires pour les produire. L'objectif vers lequel tend cette démarche est de déterminer des groupes de séjours qui utilisent le même niveau de ressources pour des motifs de recours voisins. Ensuite, un calcul associant les données nationales du PMSI et les résultats de la comptabilité analytique d'une cinquantaine d'établissements participant à une étude nationale de coût (ENC) permet de déterminer un coût moyen de production par GHM. Enfin, en fonction des orientations nationales, un tarif est attribué, chaque année, à chaque GHM, qui devient ainsi un « Groupe homogène de séjour » (GHS) dans le cadre de la tarification à l'activité.

Les éléments « correcteurs » des tarifs

Plusieurs éléments « correcteurs » ont été mis en place pour prendre en compte des coûts que les GHS ne reflètent pas. Premier élément correcteur, la prise en compte hors GHS de l'utilisation de certains biens médicaux (les médicaments onéreux et les dispositifs médicaux implantables). Ces différents biens, surtout s'ils sont innovants, modifient la structure du coût de prise en charge des patients. De ce fait, il a été décidé d'établir chaque année une liste de ces biens médicaux qui seront financés directement par l'assurance maladie (dans le cadre d'une facturation nominale), à condition que leur utilisation réponde à des règles de bon usage. Deuxième élément correcteur, extérieur celui-là à la prise en charge médicale, le « coefficient correcteur géographique », facteur augmentant la valeur du GHS (7 % en 2005), pour prendre en compte les variations régionales du coût de certains facteurs de production (de l'immobilier à la politique sociale).

Christophe Segouin

Praticien hospitalier, Service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière, AP-HP
Pierre Lombrail
 Professeur des universités, praticien hospitalier, Pôle d'information médicale d'évaluation et de santé publique, CHU de Nantes

Intérêt, difficultés et limites de cette réforme du financement des établissements de santé

L'intérêt principal de cette réforme est de créer un lien direct entre activité et financement d'un côté, recette et coût de production de l'autre. L'application progressive du dispositif dans les hôpitaux publics devant donner aux établissements le temps d'adapter leur niveau d'activité, leur stratégie de soins et leurs coûts de production. Le deuxième intérêt est de faire converger les modes de financement des établissements publics et privés, ce qui doit favoriser les comparaisons.

Plusieurs difficultés sont soulignées par les acteurs concernés par cette réforme. Dans un rapport récent (juillet 2005) non publié, l'Inspection générale des affaires sociales et l'Inspection générale des finances ont pointé les problèmes posés par la conception et la mise en œuvre de ce nouveau mode de financement des établissements de santé.

Trois types de critiques dominent. La première porte sur le fond. Il s'agit de l'objectif de convergence des tarifs entre l'hospitalisation publique et l'hospitalisation privée. Ce point a été largement débattu à l'Assemblée nationale lors du dernier vote de l'Ondam (www.assemblee-nationale.fr/12/cra/2005-2006/040.asp). Il ne paraît pas utile de discuter ici des arguments des uns et des autres tant qu'on ne disposera pas d'une méthode valide permettant de comparer ces deux mondes hospitaliers que sont les établissements publics et les cliniques privées à caractère commercial¹.

La seconde critique concerne la place importante que prennent les Migac dans ce nouveau financement. Pour certains, l'enveloppe correspondante permet de prendre en compte la spécificité de l'activité de certains établissements. Pour d'autres, au contraire, elle va à l'encontre du concept de financement à l'activité mesurée objectivement qui sous-tend la T2A. D'autant plus que le Migac recouvre des activités hétérogènes et que leur mode de financement ne repose pas sur un principe d'efficience comme celui qui sous-tend le financement des séjours hospitaliers regroupés en GHM.

C'est en fait le pilotage qui est la cible principale des critiques de cette réforme de financement. Contrairement aux points évoqués ci-dessus, aucune des critiques relatives à cette question n'est rédhitoire. La complexité du système et la façon heurtée dont les dispositions sont mises en place focalisent les critiques des acteurs de terrain. Il n'est pas sûr que la tutelle dispose de l'ensemble des outils pour mener à bien son pilotage.

En effet, pour pouvoir respecter une enveloppe nationale fermée, une régulation par les tarifs impose d'une part, que les tarifs soient réalistes, et d'autre part que le volume de prestation soit encadré. Or la méthode d'élaboration des tarifs fait l'objet de critiques. Ces dernières portent d'abord sur l'évaluation des coûts

de production moyens de chaque GHM à partir des établissements volontaires (*cf. supra*). Le modèle de coût, qui prend en compte de manière forfaitaire (à la journée) le principal facteur de production, *i.e.* le personnel pose problème à double titre : il ne permet pas de valoriser de façon juste une charge de travail qui peut varier significativement à l'intérieur d'un GHM selon les motifs de recours ; il n'incite pas à une approche ergonomique de ce facteur de production visant une amélioration de la productivité par une amélioration des conditions de travail et d'organisation des processus de production. Une autre question porte sur la représentativité des établissements participant à l'ENC, ainsi que sur le nombre total de séjours pris en compte pour établir des moyennes de coûts. Sur ce dernier point, il faut souligner l'effort important qui a été fait pour le calcul de l'ENC 2004 (la plus récente) dans la mesure où elle porte sur 7 millions de séjours contre 5,5 millions pour la précédente. La deuxième critique porte sur le modèle de prévision de l'activité. Ce point est essentiel pour le respect de l'enveloppe nationale. Or il semble que les prévisions 2005 ont été sous-évaluées. Pour ce qui est de l'encadrement du volume d'activité, il n'y avait pas de dispositions dans ce sens (sauf pour les médicaments onéreux et les dispositifs médicaux implantables, dans le cadre des contrats de bon usage passés entre les établissements et les agences régionales de l'hospitalisation). La tutelle a prévu, en revanche, des ajustements de tarif infra-annuels. Mais cette disposition, qui doit permettre de respecter l'enveloppe de dépense nationale, prive les établissements de la possibilité de faire des prévisions de recettes fiables. Or il leur est demandé d'établir un état prévisionnel annuel de leurs recettes et de leurs dépenses, et ce, à partir de 2006.

Enfin, en dehors du contrôle par la tutelle de la véracité des activités déclarées par les établissements, cette dernière ne dispose pas d'outils lui permettant de s'assurer que les établissements ne sélectionnent pas leurs patients en fonction du risque qu'ils représentent ni que la qualité de leurs prestations n'est pas compromise par la tarification mise en place. Sur ce dernier point, les suivis des infections nosocomiales et l'accréditation délivrée tous les cinq ans par la Haute Autorité de santé ne constituent qu'une réponse partielle².

En conclusion

La volonté de poursuivre l'implantation de la tarification à l'activité est attestée par la décision du ministère d'augmenter de façon significative la part T2A dans le financement des établissements publics de santé (passage à 35 % en 2006). Toutefois, les outils de pilotage encore insuffisants demandent à être renforcés. Cela est d'autant plus nécessaire que la T2A doit être étendue à la psychiatrie et aux soins de suite et de

1. « Tarification à l'activité ». Numéro consacré à la T2A. *Gestions Hospitalières*, octobre 2005 ; 449 : 607-65.

2. Bourjac M. « T2A : prend-elle en compte la qualité des soins ? » *Revue hospitalière de France*, n°505 juillet-août 2005 : 28-38.

réadaptation, et se substituer totalement, à partir de 2012, à la dotation globale dans les établissements publics de santé. Mais c'est sur sa complémentarité avec la mise en place des dispositions relatives à la nouvelle gouvernance de l'hôpital que les effets de la T2A sont attendus. En effet, si la T2A n'est pas en soi un outil de régulation ou de planification, son application aux établissements qui s'organisent en pôles doit per-

mettre un pilotage au plus près du terrain et favoriser la prise de décision en matière de stratégie d'activité et d'organisation. Cela suppose également une articulation avec la politique de certification pour contrebalancer d'éventuels effets pervers sur la qualité des soins et d'organisation des soins pour garantir une offre de qualité accessible à tous sur tout le territoire. ■

Quelques modèles explicatifs des rapports entre l'hôpital et l'assurance maladie

Dans les typologies des systèmes de protection sociale, la France figure dans la catégorie des États-providence conservateurs, et dans cette catégorie les relations entre la sécurité sociale et l'État sont un élément majeur de compréhension du fonctionnement concret du système. L'État est en situation dominante, il énonce les règles et s'assure de leur bonne application notamment par l'observation des grands équilibres macroéconomiques, mais il doit compter sur l'assurance maladie qui gère selon les règles définies par la loi.

Nous sommes donc dans un système mixte dont le centre de gravité a beaucoup bougé en trente ans. Les relations entre hôpital et assurance maladie, les formes de régulation en vigueur en sont les témoins. Pour parler rapidement, nous sommes passés d'un modèle centralisé et mû par l'initiative des hôpitaux à des formes de régulation décentralisées et animées par une dynamique de territoire, d'une rationalité économique néo-classique à une rationalité « conventionnelle ».

Un mouvement en trois étapes

À partir des années soixante-dix, l'autonomie des hôpitaux permet au directeur de tout établissement de définir un projet de développement, et le financement est obtenu grâce à la formule du prix de journée hospitalier. À cette époque, le modèle conceptuel en vogue au niveau de l'État était celui de la rationalisation des choix budgétaires, et par extension il a touché les relations entre l'hôpital et l'assurance maladie. Le modèle néoclassique en économie a été la grille d'analyse courante du système de santé : l'usage du rapport utilité/prix dans la politique de rationalisation des choix budgétaires a introduit le calcul marginal et la notion d'optimum dans le raisonnement hospitalier qui a débouché sur des notions devenues courantes dans le champ hospitalier : productivité, taille optimale, élasticité, rendement d'échelle...

Dans les années quatre-vingt-dix, l'hôpital devient une unité de production de soins située dans un environnement. En interne, il fonctionne comme une coalition d'acteurs qui apportent leur contribution en échange

d'une rétribution. En externe, l'hôpital est une entreprise qui doit produire avec efficacité les services dans un environnement concurrentiel. Il ne s'agit plus de combiner de manière optimale, comme précédemment, des facteurs de production, il faut aussi maintenir la coalition des acteurs de l'établissement et la capacité à servir efficacement (mieux que ses concurrents) ses « clients ». Les rapports entre assurance maladie et hôpital se fondent, à cette époque, sur l'idée de la pluralité des rationalités des acteurs de l'hôpital (gestionnaires, médecins des différentes spécialités, soignants, malades...), que l'entrepreneur canaliserait par une contractualisation interne et externe. Pour permettre le pilotage d'un tel dispositif, le directeur d'hôpital et l'assurance maladie développeront des systèmes d'information qui permettront de surveiller l'activité des soignants, avec lesquels ils sont placés dans une relation d'inégale connaissance de l'information disponible, caractéristique de la théorie économique de l'agence. À cette époque, les agences régionales de l'hospitalisation sont créées pour permettre une meilleure régulation de l'ensemble.

Mais, aujourd'hui, la théorie de l'agence semble de moins en moins pertinente pour expliquer les relations entre hôpital et assurance maladie. En effet, le service médical est de moins en moins matérialisable, car il porte davantage sur la demande d'information, l'orientation du patient dans un réseau de soins (la prise en charge en aval des personnes âgées par exemple), l'homogénéité du service médical de plus en plus battue en brèche pour tenir compte de la demande personnelle du patient, alors que l'« atomicité » du producteur et sa mise en concurrence n'existent pratiquement plus avec les concentrations de services. Un modèle économique explicatif des relations entre hôpital et assurance maladie est en cours de construction, il s'agit de celui de l'hôpital organisation collective. On peut définir une telle organisation comme un nœud de conventions entre acteurs, qu'Olivier Favereau¹ définit comme une relation

Alain Jourdain
Enseignant-chercheur, École nationale de la santé publique

1. Favereau O., 1999, « L'économie des conventions et le constructivisme en économie », *Entre systémique et complexité, chemin faisant. Mélanges en honneur à J.-L. Le Moigne*, PUF, p. 47-61.

où l'échange immatériel est dominant ; la coproduction client-fournisseur met l'accent sur la transaction elle-même, les individus interagissent dans des organisations, qui interagissent entre elles à travers les acteurs-individus. Les grilles d'analyse font appel aux compétences collectives à la capacité de faire des apprentissages organisationnels, et à la maîtrise des réseaux sociaux. Différentes instances (que l'on trouvera dans le texte de ce dossier sur l'organisation du système de santé) sont alors créées pour permettre de développer ce mode de régulation : l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation des soins qui devient Haute Autorité en santé, le Conseil de l'hospitalisation, le Haut Conseil de la santé publique, etc.

De nombreux exemples de cette forme conventionnelle de relation entre hôpital et assurance maladie en pratique courante peuvent être cités².

Pour Maryse Gadreau, l'éthique médicale représente la forme la plus achevée de ce mode de régulation chez les médecins.

La forme de la démarche qualité dans les maisons de retraite est un autre exemple : en situation d'incertitude, les professionnels se réfèrent aux règles, usages, coutumes qui leur donnent des repères désignant les comportements normaux, dans un contexte où coexistent organisations lucratives, non lucratives et publiques. L'accent est mis sur l'importance conjointe du statut juridique et de conceptions multiples de la qualité qui vont devenir le point de partage des soignants, de l'hôpital et de l'assurance maladie (Anne-Catherine Provost et Robert Cobbaut).

Les palmarès hospitaliers, l'accréditation des établissements, les références médicales obligatoires, les labels des sociétés savantes sont d'autres exemples de cette forme de régulation en développement... Chacun se réfère à des valeurs issues de mondes sociaux différents (domestique ou industriel, par exemple) pour les faire évoluer d'un point (valeurs domestiques d'entraide) à un autre (production industrielle labellisée) (Magali Robelet et Didier Vinot).

Les réseaux constituent un dernier exemple : ce sont des structures de soutien à l'activité médicale ayant pour but de diffuser l'information aux professionnels et créer un savoir spécialisé. L'analyse empirique montre (Bernard Baudry et Nicola Cautela) une opposition entre le temps passé par les professionnels et temps gagné

2. Colloque « Conventions et institutions : approfondissements théoriques et contributions au débat politique » Paris, la Défense, 11-12-13 décembre 2003. Confiance, éthique professionnelle et coordination du système de santé. Articles de : Philippe Batifoulier et Maryse Gadreau. « Confiance, éthique professionnelle et coordination du système de santé ». Bernard Baudry, Nicola Cautela. « Pluralité des logiques d'action au sein des réseaux de soins : le cas d'un réseau de cancérologie ». Magali Robelet, Didier Vinot. « La "grande transformation de la santé" accréditation, labels et jugements, quels fondements conventionnels pour la qualité des prestations de santé ? » Anne-Catherine Provost, Robert Cobbaut. « Analyse de la coexistence d'organisations non lucratives, lucratives et publiques dans le secteur des maisons de repos ».

par l'adhésion aux réseaux. Elle se résout par une allocation et une création de ressources particulières (médicales), et une mise en cohérence (et non une offre de soins supplémentaire), construites sur des compromis propres à chaque discipline, par exemple la consultation interdisciplinaire en cancérologie rassemblant cancérologue, chirurgien et radiologue.

Le nouveau mode de décision « conventionnel » qui régit les relations entre hôpital et assurance maladie se fonde sur un jeu d'hypothèses combinées que l'on peut résumer ainsi :

- la décision est rationnelle car le processus qui l'a produite est lui-même rationnel ;
- pour prendre cette décision, il faut des critères de jugement communs entre les acteurs ;
- le recours à l'interprétation est une nécessité car les règles (lois, décrets, références scientifiques...) sont incomplètes ;
- interpréter, c'est donc construire un registre de choix partagés avec les autres ;
- la référence à l'optimum n'est plus de mise, mais les mauvaises solutions sont éliminées dans un processus évolutionniste ;
- l'explicitation n'intervient qu'en cas de dispute ou de problème ;
- ce type de décision procède sur le mode « cela va de soi » et se nourrit d'interprétations ;
- ce mode de décision peut être rejeté à tout moment.

Conclusion

Les relations entre hôpital et assurance maladie constituent aujourd'hui un ensemble complexe dans lequel des rationalités différentes sont présentes au même moment ; les schémas régionaux d'organisation sanitaire de troisième génération (Sros III) en sont un bon exemple. Dans ce modèle, on trouve :

- un projet médical de territoire de santé qui va permettre de décentrer vers la communauté locale l'analyse des besoins, le choix d'objectifs et l'allocation des moyens, au moyen d'un accord et d'une vision partagée sur des critères de justice ;
- un principe de prime à l'efficacité économique imposé par une tarification à l'activité (T2A) sur une base de règles économiques rigides ;
- un rôle accru accordé aux usagers et aux représentants des acteurs sociaux présents dans les conseils d'administration pour la gestion des services, en vue d'une co-construction du produit hospitalier.

L'évaluation de la rationalité de la planification hospitalière par les schémas d'organisation sanitaire devient donc un enjeu important de la recherche en santé publique aujourd'hui, encore trop négligé. Un thème intéressant pourrait être, par exemple, de comparer nos schémas hospitaliers des ARH à d'autres modes opératoires en Europe : allocation régionale de ressources par capitalisation et mise en œuvre de quasi-marchés au Royaume-Uni, par exemple. ■

La réforme et la politique du médicament

La réforme de l'assurance maladie modifie sensiblement la politique du médicament par le biais de nouvelles dispositions responsabilisant plus directement médecins et patients et grâce à des procédures d'évaluation du service médical rendu des médicaments, élaborées par la Haute Autorité de santé.

En quarante ans, les dépenses de santé ont progressé en France à un rythme annuel supérieur de 2,5 points à la croissance du PIB, passant d'un niveau de 3,54 % du PIB en 1960 à 8,8 % en 2001. Le déficit de l'assurance maladie s'est constamment creusé ces dernières années : 2,1 milliards d'euros en 2001, 6,1 en 2002, 11,1 en 2003 et a atteint le chiffre record de 12,9 milliards d'euros en 2004, avec un déficit cumulé du régime général de la sécurité sociale de 49 milliards en fin d'année.

La survie même de notre système s'est alors trouvée fortement compromise. Il fallait donc réagir de manière conséquente, ce qu'a fait le ministre de la Santé et de la Protection sociale à travers la loi n° 2004-810 du 13 août relative à l'assurance maladie.

La part des médicaments représentant, en 2004, plus d'un cinquième de la consommation de soins et de biens médicaux (20,9 %), il nous a semblé légitime de s'intéresser tout particulièrement à la place du médicament dans la réforme de l'assurance maladie.

Les instruments au service d'une nouvelle politique du médicament

La loi du 13 août 2004

Cette loi instaure le dossier médical personnel (DMP) pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie (*article 3*) et incite chaque assuré à désigner son médecin traitant (*article 7*). Ces dispositions, responsabilisant à la fois

médecins et patients, revêtent une importance particulière pour le médicament dans la mesure où la dépense en termes de médicaments est une dépense que l'on peut qualifier de « prescrite », étroitement liée à un point de vue quantitatif et qualitatif à la cohérence de la trajectoire suivie par les malades et à la pertinence de leur consommation en produits de santé.

La loi comprend par ailleurs des dispositions ciblées sur le médicament :

- élargissement de la notion de générique suite à la transposition en droit interne de la directive européenne 2004/27/CE (*article 30*) ;
- établissement, avant 2005, d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques (*article 31*) ;
- adaptation du conditionnement des spécialités pharmaceutiques aux indications thérapeutiques justifiant leur prise en charge, à la posologie requise et à la durée de traitement préconisée (*article 31*). Le caractère chronique de certaines pathologies pourra de ce fait être légitimement pris en compte.

Elle met en place et détaille les missions de structures susceptibles d'intervenir, à un degré très inégal, sur les différentes étapes de la vie du médicament : Haute Autorité de santé (HAS) (*article 35*), Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie (*article 40*), Conseil de l'hospitalisation (*article 45*), Union

Dominique Bégue
Professeur de droit et d'économie pharmaceutique, université Paris V

La réforme de l'assurance maladie

nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) (*article 55*), Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unoc) (*article 55*).

Elle précise les compétences des organismes d'assurance maladie, notamment en ce qui concerne les produits de santé que sont les médicaments. (*articles 41 et 43*). Elle renforce en particulier le rôle du Comité économique des produits de santé (CEPS) : c'est lui seul (et non les ministres après avis du CEPS) qui fixera désormais le prix des médicaments, les tarifs forfaitaires de responsabilité et les sanctions prévues à l'encontre des entreprises en infraction.

Elle traite du dispositif conventionnel (*article 48*).

Elle aborde des dispositions relatives au financement de l'assurance maladie, dont certaines concernent plus particulièrement les entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie (*article 74*).

La maîtrise médicalisée conventionnelle

La convention médicale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, signée le 12 janvier 2005, entre l'Uncam et des syndicats de médecins représentatifs, constitue, avec ses annexes, l'un des piliers de la réforme de l'assurance maladie.

À côté des dispositifs structurels introduits par la loi du 13 août 2004, comme par exemple le parcours de soins coordonnés ou la généralisation des pratiques professionnelles, les parties signataires ont décidé de développer la maîtrise médicalisée conventionnelle autour de plusieurs objectifs liés au médicament. En particulier, elles entendent infléchir de manière significative les dépenses de remboursement de certains produits de santé dès lors que, par rapport à des pays comparables au plan sanitaire, les évolutions constatées apparaissent manifestement sans grand lien avec des besoins de santé.

Elles se sont donc accordées sur la nécessité de construire un dispositif conventionnel innovant, reposant sur une définition annuelle des thèmes et objectifs de maîtrise.

En 2005, en ce qui concerne le médicament, et pour une économie globale correspondant à 818 millions d'euros, les thèmes de maîtrise suivants ont été retenus.

- Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée
 - ◆ un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des antibiotiques (pour 91 millions d'euros d'économies);
 - ◆ un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des anxiolytiques et des hypnotiques (pour 33 millions d'euros d'économies);
 - ◆ un infléchissement de 12,5 % des montants tendanciels 2005 des remboursements (prise en charge collective) des statines (pour 161 millions d'euros d'économies);
 - ◆ un meilleur respect de la réglementation de l'ordon-

nance bi-zone et des feuilles de soins permettant une juste attribution des dépenses sans rapport avec une affection de longue durée à hauteur de 5 points (pour 455 millions d'euros d'économies).

- Sous forme d'accords de bon usage des soins (AcBUS)
 - ◆ l'efficacité de prescriptions d'antiagrégants plaquettaires (pour 23 millions d'économies).

Pour sa part, l'Uncam a proposé que les médecins s'engagent à augmenter leur prescription en médicaments génériques, ce qui devrait générer une économie complémentaire de 55 millions d'euros.

L'accord-cadre du 13 juin 2003

Cet accord-cadre, signé pour la troisième fois entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le Leem (Les entreprises du médicament), veut refléter un esprit de partenariat entre l'État et l'industrie. Il jette les bases d'une nouvelle orientation de la politique du médicament pour la période 2003-2006.

Il prévoit notamment :

- une accélération des délais d'inscription au remboursement en faveur des nouveaux médicaments ;
- la mise en place d'une procédure de « dépôt des prix » pour certains médicaments récents et innovants ;
- le développement des études en conditions réelles d'utilisation du médicament pour des produits d'amélioration du service médical rendu (ASMR) I, II et III ;
- la poursuite d'une politique de promotion des génériques et l'instauration de tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR).

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale

Le PLFSS 2006 prévoit un objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) en progression de 2,7 % par rapport à l'année précédente. Une diminution de 3,3 % en 2006 s'applique au remboursement des médicaments par l'assurance maladie, compte tenu des mesures mises en place par les plans Douste-Blazy et Bertrand. Le taux de déclenchement de la clause de sauvegarde « k » a été fixé par la loi de réforme de l'assurance maladie à 1 % pour les années 2005, 2006 et 2007, sans concertation, semble-t-il, avec les industriels. Ceux-ci ont d'ailleurs toujours dénoncé la faiblesse de ce taux au motif qu'il ne tenait pas compte des besoins de santé.

Par ailleurs, une baisse de 13 % du prix des médicaments génériques a été prévue dans le PLFSS 2006, celle-ci étant présentée comme une mesure d'ajustement du prix des médicaments génériques commercialisés en France avec les prix pratiqués dans les autres pays européens. Cette mesure devrait générer une économie de 490 millions d'euros en année pleine.

Des éléments de continuité et de rupture au service d'une nouvelle politique du médicament Une certaine pérennité

La loi du 13 août 2004 rappelle en effet, dans son article 1^{er}, les principes fondateurs de l'assurance maladie tout

en les resituant dans un contexte de nécessaire solidarité. Elle insiste ensuite sur le maintien, voire l'amélioration d'une exigence de qualité dans le système et affiche des préoccupations majeures de gain d'efficacité.

La réorganisation des structures et ses effets sur la politique du médicament

Parmi les éléments de rupture, on peut citer la réorganisation de structures sur lesquelles la politique du médicament peut trouver appui. Il y a ainsi refonte de l'organisation de l'assurance maladie, avec en particulier la création de plusieurs instances nouvelles.

La Haute Autorité de la santé (HAS)

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

La composition de son collège, formé exclusivement de personnes nommées en raison de leur compétence et de leur expérience scientifique garantit une gestion active et fortement médicalisée du périmètre des biens et services pris en charge par l'assurance maladie.

Elle a en charge un certain nombre de missions générales d'évaluation (article 35) et doit donc, à ce titre :

- procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent,
- contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé,
- élaborer des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public.

C'est ainsi que de nombreuses recommandations qui sont peu ou mal suivies, comme par exemple celles relatives à l'utilisation des hypolipémiants, ne pourraient que gagner à être mieux relayées, dans un souci de Bon usage du médicament.

Jusqu'à la promulgation de la loi du 30 août 2004, les missions d'évaluation concernant les médicaments étaient réalisées par la Commission de la transparence. Celle-ci, antérieurement rattachée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), est désormais devenue une Commission spécialisée de la HAS.

La HAS peut en outre procéder à tout moment à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé, ou du service qu'ils rendent.

Elle peut être consultée, notamment par l'Uncam, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'une catégorie de produits de santé.

La HAS s'est vue également confier l'établissement d'une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam)

L'Uncam fixe les taux de remboursement des médica-

ments dans les conditions et les limites établies par l'État (article 41).

La modulation des taux de base de remboursement des médicaments dans une fourchette de + 4 à 5 % est également de son ressort.

L'État reste dans tous les cas le décideur principal en la matière puisqu'il conserve le pouvoir de s'opposer, pour des motifs de santé publique, aux décisions prises par l'assurance maladie et de faire admettre aux remboursements les actes médicaux ou les médicaments qui en auraient été écartés.

L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unoc)

La création, dans le même texte de loi, de l'Uncam et de l'Unoc pourrait permettre d'initier un dialogue fécond entre ces deux nouvelles structures et de jeter les bases d'une meilleure coordination entre elles.

Une réforme basée sur la modification des comportements des différents acteurs

Des assurés : Il y a prise en compte effective d'une situation lourdement dégradée, avec, en conséquence, la volonté de provoquer la modification des comportements de l'ensemble des acteurs du système et en particulier des assurés. Ceux-ci doivent pleinement prendre part à la réforme et accepter les changements nécessaires. Les mesures retenues dans cette optique ont été les suivantes. Dans un avis émis le 15 septembre 2005, la HAS a recommandé de retirer de la liste des médicaments remboursables 221 médicaments jugés à service médical rendu insuffisant (SMRI), soit 364 spécialités. Cette mesure participe d'une politique d'adaptation permanente de la prise en charge collective des soins fondés sur la qualité. Cet avis a été transmis au ministre qui a décidé de dérembourser 156 de ces médicaments au 1^{er} mars 2006 tout en maintenant au remboursement jusqu'au 1^{er} janvier 2008 et à un taux de 15 % les veinotoniques, soit 62 médicaments. La HAS ne s'est pas prononcée sur l'efficacité des produits mais sur la pertinence de leur prise en charge, dans un contexte de rareté des ressources et dans un souci de bonne gestion du panier de soins remboursables.

De l'industrie pharmaceutique : Du fait même de son partenariat avec l'État, celle-ci a exprimé un fort ressentiment face au contenu de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2006. Deux mesures très préjudiciables à l'industrie du médicament y figurent en effet : une très forte augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires, qui est passée de 0,6 % à 1,76 %, et la création d'une clause de sauvegarde pour les produits rétrocédables, à l'instar de la clause de sauvegarde existant déjà pour les médicaments « ambulatoires ».

De plus, le gouvernement a pris des mesures complémentaires à la LFSS 2006 qui se traduisent notamment par une baisse de prix des génériques et des remboursements correspondants.

L'ensemble des mesures procurera une économie sur le poste médicament de l'ordre de 1 milliard d'euros pour

La réforme de l'assurance maladie

l'assurance maladie. L'impact sur le chiffre d'affaires de l'industrie sera du même ordre de grandeur, auquel il faut ajouter 100 millions au titre de la clause de sauvegarde rétrocession et 250 millions d'euros au titre de l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires.

L'industrie n'accepte évidemment pas ces mesures additionnelles au plan de rétablissement de l'équilibre des comptes de l'assurance maladie, qu'elle soutient néanmoins dans le principe en tant qu'acteur responsable du système de santé. Elle souligne les retards dans la mise en œuvre des réformes hospitalières et des actions de maîtrise médicalisée et déplore, de ce fait, la charge qui lui incombe.

Ces mesures alourdissent le poids des taxes spécifiques qui pèsent sur les entreprises du médicament (3,7 % en 2004, 4,4 % en 2005 et vraisemblablement un peu plus en 2006) et constituent autant de signes négatifs pour les investisseurs tant français qu'étrangers. 40 000 emplois seront à renouveler au cours des dix prochaines années. Leur pérennisation est loin d'être garantie. Les investissements en recherche et développement risquent d'être différés. Cet ensemble de mesures constitue donc un frein à l'attractivité du territoire national. ■

Solidarités

La réforme du 13 août 2004 touche tous les aspects de l'assurance maladie : de la gouvernance au financement, en passant par la coordination des soins. Sa réussite implique avant tout la responsabilité de chacun et la solidarité de tous.

Jeannette Gros

Présidente d'honneur, présidente de la Mutualité sociale agricole de 1997 à 2005, Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole

Lorsque j'ai pris mes fonctions, en 1997, c'était la mise en route du plan Juppé auquel, d'ailleurs, nous adhérons. À l'époque, le besoin de réforme de l'assurance maladie paraissait déjà urgent et incontournable. L'instauration de l'Ondam (objectif national des dépenses d'assurance maladie) mettait pour la première fois en responsabilité le Parlement. Les ministres successifs, Martine Aubry, Elisabeth Guigou, Jean-François Mattei ont essayé, avec difficulté, en prenant diverses initiatives toujours assises sur le plan Juppé, qui n'a pas été remis en cause, de faire progresser de paire qualité des soins et responsabilisation des acteurs, mais, hélas, sans pouvoir freiner la hausse continue des dépenses.

La réforme du 13 août 2004 est un repositionnement total de l'assurance maladie : une gouvernance nouvelle, avec l'instauration de l'Uncam, la création de nouvelles instances qui doivent se coordonner, tels l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unoc), l'Union des professionnels de santé, la Haute Autorité de santé, le Comité d'alerte...

On sent bien qu'il s'agit là d'une réforme fondamentale qui touche tous les aspects de l'assurance maladie, de la gouvernance au financement en passant par la coordination des soins (médecin traitant, dossier médical personnel).

L'effort demandé à l'ensemble des acteurs, et ils doivent en avoir conscience, est colossal. Mais je considère que c'est une réforme de la dernière chance. Si c'est un échec, cela affectera le niveau de remboursement des soins, et touchera donc au système actuel de

solidarité. Tout le monde sera perdant. Or, nous nous tenons beaucoup à sauvegarder un système de solidarité parce que nous avons dans le milieu agricole de nombreuses familles modestes.

Dans un monde où seulement 20 % de la population bénéficie de la sécurité sociale, en totalité ou partiellement, le système de solidarité à la française, complété par l'instauration de la CMU, qui représente une véritable avancée sociale pour les plus démunis, est une réalité enviée à l'étranger car elle permet l'accès de tous aux soins et, au-delà, à la santé.

Or l'accès de chacun d'entre nous à la santé constitue la première et indispensable marche pour une société homogène. Il n'est pas normal que certains ne puissent se faire soigner correctement pour des raisons financières. C'est notre système de solidarité qui permet de prendre en charge, jusqu'au bout et dans la dignité, les grands malades, les personnes âgées, nous peut-être demain, et n'est-ce pas ce qu'on est en droit d'attendre d'une société développée...

Lors de la présentation du plan de cohésion sociale, le Premier ministre a rappelé que le droit à la santé constitue le premier pilier de la cohésion sociale. En effet, pour qu'une société fonctionne correctement, elle doit pouvoir compter sur des individus capables de s'assumer et d'assumer leur famille. Or, faut-il le rappeler, quel que soit le niveau de ressources, personne de nos jours n'est capable, avec ses seuls moyens financiers, de faire face aux frais consécutifs à une longue hospitalisation, à une opération lourde, à une maladie grave. Et chacun sait que la maladie, voire le décès prématuré, a des répercussions

immédiates sur la vie d'une famille mais aussi sur son devenir.

Aussi faut-il être prudent sur tout mécanisme (déremboursement, hausse de cotisations...) susceptible d'entamer un système fondé sur la solidarité au risque de fragiliser l'équilibre de notre société.

Mais tout système de solidarité repose sur la responsabilité de ceux qui en bénéficient et il nous appartient de mieux expliquer que c'est grâce à un comportement responsable de chacun et de l'ensemble de la communauté que le système pourra continuer à prendre en charge des soins coûteux et de qualité.

Si on considère que notre système d'assurance maladie est un fonds dans lequel on peut puiser à l'infini et impunément, on prend le risque de réduire les possibilités de prise en charge pour ceux qui en ont vraiment besoin, grands malades et personnes âgées, ou/et d'assister à la mise en œuvre de mesures financières aussi impopulaires que de nature à remettre en cause notre système solidaire.

Cette responsabilisation des acteurs, assurés comme professionnels de santé, est donc nécessaire.

Pour que chacun puisse bénéficier des soins nécessaires

Mais responsabilisation n'est pas synonyme de culpabilisation, et c'est ce qu'il faut mieux faire comprendre. La prévention est l'affaire de tous, à tous les instants de la vie.

Chacun a en charge sa propre santé et chacun doit être acteur de sa santé, mettre tous les atouts de son côté pour valoriser son capital santé. Une prévention intelligente au lieu d'un recours au curatif quand il est déjà un peu tard, quand on a détérioré sa santé à cause d'une hygiène de vie déplorable ou d'une méconnaissance des risques encourus. Nous devons accroître nos efforts pour une prévention adaptée à tous les âges de la vie, de l'enfance au grand âge, prévenir les risques à tout moment pour éviter l'accident, la maladie de demain, la dépendance.

La prévention est un thème qui est particulièrement cher à la MSA et notre organisation, notre maillage territorial, la forte implication de nos élus sur le sujet, notre volonté de développer des expérimentations dont les résultats prouvent la pertinence (prévention dentaire, par exemple, chez les enfants) nous engagent à poursuivre dans cette voie.

C'est un état d'esprit à construire patiemment, avec détermination et ténacité, pour qu'il devienne, dans les générations futures, quasiment un réflexe tant en ce

qui concerne la santé que les accidents du travail.

À un moment où on discute du financement de la sécurité sociale, où d'autres formes de contribution au système sont évoquées, il faut s'interroger sur l'utilité de changer les formules si on ne change pas en profondeur les mentalités. S'il n'y a pas de prise de conscience par chacun de sa responsabilité, il y a fort à parier que nous retomberons sur les mêmes écueils.

Je pense que la formation, l'information, l'éducation à la santé devraient figurer dans le cursus de tout citoyen afin qu'il se souvienne qu'il appartient, lui et son groupe familial, à une chaîne de solidarité : ceux qui cotisent, ceux qui ne cotisent pas encore, ceux qui ne cotisent plus mais qui, tous, bénéficient de la sécurité sociale.

Et ce, afin que vive encore longtemps notre système de protection sociale.

J'ai quitté la présidence de la MSA mais mon successeur continue de s'investir sur ces mêmes chantiers et pour que la MSA continue, avec ses élus, son travail de terrain dans lequel elle croit, qu'elle reste ce laboratoire d'idées qui lui permet de mener à bien des expériences pertinentes, au bénéfice, d'ailleurs, de l'ensemble de la population, sur le vieillissement, le handicap, la maladie d'Alzheimer...

La MSA veut maintenir vivants nos territoires ruraux et s'organise pour lutter contre le risque de pénurie de l'offre de soins en milieu rural grâce aux hôpitaux de proximité, maisons médicales, pharmacies rurales, réseaux de soins...

Il y a du travail pour demain et la MSA compte bien s'y impliquer. ■

Les réformes de l'assurance maladie et de la politique de santé publique : segmentation ou convergence ?

Pierre-Henri Bréchat

Praticien hospitalier, service de santé publique et économie de la santé, groupe hospitalier Lariboisière, AP-HP

Guy Nicolas

Conseiller médical, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, ministère des Solidarités, de la santé et de la Famille

Dominique Bertrand

Professeur des universités, praticien hospitalier Assistance publique-Hôpitaux de Paris, médecin national de la Mutualité sociale agricole

assurance maladie obligatoire (AMO) et assurance maladie complémentaire (AMC) qui doit négocier ensemble la répartition de certaines dépenses. Il apparaît toutefois difficile que les stratégies et les recommandations soient issues de l'assurance maladie seule, la place de la HAS devient alors légitime pour reconnaître ce qui est indispensable dans les soins, de ce qui est complémentaire, voire faiblement utile. Cette notion d'utilité permet de répartir entre les financeurs (AMO, AMC et ménages) les différents soins et biens médicaux.

Le rôle de l'État est ainsi renforcé pour permettre le rétablissement de l'équilibre des régimes sociaux, garantir l'égal accès à des soins tout en définissant la politique de santé publique (LRPSP), mais il y a peu de fusion et peu de suppression d'anciennes structures en comparaison de la création de nouvelles.

La complexification de l'organigramme de la nouvelle gouvernance du système de santé survient au moment où doit être renforcé le pilotage coordonné des programmes ou plans nationaux de santé regroupant les moyens humains et financiers nécessaires dédiés à des thèmes donnés et bénéficiant d'une organisation en mode projet. Ce pilotage stratégique doit aussi assurer la mise en cohérence avec les différentes politiques menées au sein du ministère en charge de la Santé, mais également par d'autres ministères, afin de prendre en compte la dimension interministérielle des politiques de santé et d'assurer sa pérennité. Il devra aussi permettre l'élaboration de programmes de qualité, ainsi que la mise en œuvre d'évaluations tout au long

de la vie des programmes afin d'apprécier la pertinence, l'efficacité et l'efficience des stratégies.

Cette réforme prolonge le mouvement de fond du « nouveau management public » où il se confirme que l'État n'est qu'un des acteurs de la protection sociale et de la santé, chargé d'assurer le pilotage, la coordination et l'évaluation des actions. Chaque institution qui contribue à cette protection apporte à l'ensemble sa propre rationalité, et l'enjeu principal de cette réforme est que ces institutions s'accordent sur des indicateurs communs de pilotage (priorités de santé, appréciation de la qualité et de l'efficacité, équité, gestion efficace, etc.).

Dans ce contexte, l'assurance maladie doit dépasser sa posture traditionnelle de « payeur aveugle » et apporter sa contribution aux grandes régulations du système de santé. Les mesures déployées en matière de régulation organisationnelle et médicalisée doivent composer à la fois avec les arbitrages politiques de l'État, les résistances de l'offre médicale et une certaine inertie des comportements.

De nouvelles dynamiques de coordination et de coopération, plus favorables à la réduction des facteurs de risque et à l'utilisation rationnelle des ressources, doivent être recherchées entre les divers acteurs et surtout se concrétiser par des interventions clairement volontaristes. C'est sous cette condition que les différentes réformes pourront trouver les points de convergence que la segmentation législative ne laisse pas bien apparaître. ■

La loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 fait partie, notamment avec la loi relative à la politique de santé publique du 15 août 2004 (LRPSP), d'un ensemble de réformes visant à améliorer la définition, la mise en œuvre et le suivi des politiques de santé et de l'assurance maladie, dans le continuum prévention et prise en charge des soins.

Haute Autorité de santé (HAS), Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (Unocam ou Unoc) sont les trois piliers majeurs de la nouvelle gouvernance de l'assurance maladie. De fait, il y a un couple

La spécificité de la régulation du système de santé français dans la mosaïque européenne

Tous les pays européens ont tenté de maîtriser leurs dépenses de santé dans le cadre de réformes radicales. La réforme française demeure spécifique par sa volonté de conserver sa configuration institutionnelle.

Marc Duriez
Chargé de mission au
Haut Comité de la santé publique

Quinze années de régulation, d'expérimentations réformatrices en Europe. Quinze années durant lesquelles les principaux systèmes de santé ont été soit amendés, soit réformés fondamentalement. On retrouve dans ces réformes l'inspiration du « New Public Management » initié par la réforme britannique de 1990 : décentralisation, gestion inspirée du secteur privé, séparation des fonctions d'acheteurs et fournisseurs de soins dans un contexte de concurrence.

Les réformes structurelles de nos voisins européens

Les orientations prises dans les services nationaux de santé des pays nordiques et des pays du sud de l'Europe s'inscrivent dans ce courant de pensée. La volonté d'opérer une distance entre l'administration centrale et la gestion des activités de soins est ici évidente. Dans un autre type de régulation, la réforme du système bismarckien néerlandais introduit progressivement depuis 1988 des dispositifs de concurrence entre financeurs et prestataires. Les réformes allemandes, qui se sont succédé depuis 1996, poursuivent le même objectif mais dans une configuration moins ambitieuse.

Tentations libérales ?

Si elles se sont diffusées très largement, ces principales réformes se sont adaptées aux déterminants institutionnels, culturels, sociétaux de chaque pays, et donc à la conception que chacun a pu développer de la gouvernance du secteur de la santé (qui partout en Europe cependant relève *in fine* de

l'intervention publique). La tentation libérale, qui a accompagné certaines réformes, s'est déclinée de façon très spécifique au gré de contraintes institutionnelles avec un impact variable. S'agit-il d'ailleurs d'une « tentation libérale » ? *A priori*, on a pu observer que les différents systèmes ont procédé de façon plutôt empirique, ne gardant du modèle libéral que certains instruments. Il semble difficile de reconnaître, dans les différentes configurations de mesures mises en œuvre une harmonisation des systèmes de protection sociale maladie européens. La spécificité de chaque contexte institutionnel demeure très prégnante.

Les prédispositions à l'instauration du « New Public Management »

Les orientations présentées ci-dessus se sont appuyées sur des éléments de gouvernance qui ont permis d'attribuer une certaine autonomie aux acteurs de proximité dans l'exercice de leurs missions. Financeurs, prestataires de soins se situent souvent dans des schémas de gouvernance intégrés, mais disposent de marges d'action déterminantes.

Le positionnement des caisses dans les modèles bismarckiens néerlandais

Tant aux Pays-Bas qu'en Allemagne, le positionnement des caisses a fondé le choix d'une régulation basée sur la concurrence par le financement, voire par l'offre (spécifiquement aux Pays-Bas). Caisses d'assurance maladie publiques et privées interviennent sur les mêmes segments de prise en charge financière des soins. Elles ont un rôle actif vis-à-vis des services offerts, elles tentent de se poser en acheteurs de soins. Aux Pays-Bas, elles entretiennent en effet des relations étroites

avec les médecins par un conventionnement individuel sélectif. Cette disposition est prévue par la réforme récente en Allemagne.

Aux Pays-Bas, la réforme mise en œuvre au début de 2006 instaure une répartition de compétences entre l'État — à qui revient évidemment la tutelle et par ailleurs l'intervention sur la prise en charge des soins lourds et coûteux — et les caisses d'assurance maladie qui assurent non seulement le financement, mais également l'organisation des soins courants sur une base concurrentielle. Caisses publiques et caisses privées sont associées sur ce schéma.

En Allemagne, appuyées par les pouvoirs publics fédéraux soucieux de préserver des taux de cotisation qui ne pénalisent pas les entreprises, les caisses d'assurance maladie bénéficient d'une autonomie de gestion. Chacune est responsable de son équilibre comptable. Elles entretiennent des relations étroites avec les prestataires de soins. Ces derniers s'insèrent dans des schémas relationnels tendant à les responsabiliser. C'est le modèle de médecine de caisses qui se traduit par un rapport étroit entre les associations de caisses d'assurance maladie et les unions professionnelles. Ces institutions assurent sur un mode partenarial la réglementation des activités et leurs rémunérations.

La réforme votée en octobre 2003 renforce à partir de 2007 le pouvoir des financeurs sur les médecins en instituant la possibilité d'un conventionnement individuel sélectif. Cette disposition fait cependant encore débat en Allemagne. Par ailleurs, la concurrence entre caisses publiques et privées s'affermirait par la possibilité qui leur est accordée de moduler leur prise en charge, voire de l'organiser en permettant aux caisses de proposer des prises en charge intégrées, dans le cadre de centres de soins regroupant médecins et professionnels paramédicaux.

La gouvernance des services nationaux de santé

Dans les services nationaux de santé, on assiste à des processus de dévolution de compétences, plus ou moins achevés en Italie et en Espagne, aux échelons institutionnels régionaux et locaux, voire à des professionnels de proximité. C'était le cas des autorités de districts et des généralistes dans le modèle de marché interne de la première réforme britannique. C'est le cas actuellement des *primary care groups*, organismes pluridisciplinaires indépendants recevant directement des autorités centrales leur budget dans le modèle de réseaux de la réforme travailliste récente. Le dispositif mis

en place renforce le statut du réseau de soins, il lui attribue un rôle central dans l'organisation globale et la gestion des soins.

Les pays nordiques ont procédé à une dévolution de compétences en matière de financement et d'organisation des soins en faveur des comtés en Suède et au Danemark, aux municipalités en Finlande.

Dans la configuration fédérale propre aux systèmes de santé espagnol et italien, les autorités sanitaires régionales doivent désormais constituer les rouages incontournables de la gouvernance. Ce dispositif, encore contesté par certaines régions (Toscane et Andalousie) permet d'organiser le financement, la dispensation des soins sur la base d'une concurrence entre les structures d'offre auxquelles est attribuée une autonomie de gestion interne générant dans les régions les plus performantes le concept d'« hôpital entreprise » (Catalogne, Lombardie).

Le sens des réformes

La remise en cause de la conduite des systèmes par les autorités publiques s'est traduite, non pas par une contestation de la puissance tutélaire, élément central et permanent de la gouvernance des systèmes européens, mais plutôt par l'aménagement de cette gouvernance au niveau d'intervention des différents acteurs de proximité. Les orientations ont consisté en l'instauration de mécanismes susceptibles de responsabiliser ces acteurs en affirmant leurs rôles dans les processus de financement, de production, d'achat. Les processus dans lesquels se sont appliqués ces mécanismes ont été qualifiés de quasi-marchés, néologisme des années quatre-vingt-dix exprimant le fait que la spécificité des acteurs de la santé et de la conduite des activités impliquait quelque entorse à l'application des catégories économiques traditionnelles. En tout état de cause, il s'agit d'une concurrence régulée. De fait, les instruments utilisés se sont sans doute plus adaptés aux structures existantes que ces dernières n'ont pu le faire vis-à-vis des nouveaux dispositifs. Et les changements ont procédé, dans chacun des modèles, de cette dialectique. Tout en attribuant de nouveaux rôles aux acteurs directement impliqués, les réformes se sont développées en référence aux configurations et aux impératifs institutionnels déjà en place.

Pour caractériser ces réformes, il apparaît indispensable de situer les intentions de leurs promoteurs dans le contexte institutionnel sur lequel ces derniers ont été amenés à agir.

● Qu'il s'agisse du modèle intégré de

service national de santé ou du modèle pluraliste dans ses versions les plus libérales, les principes fondamentaux ont été préservés, l'architecture institutionnelle conservée :

– dans les modèles intégrés, le financement fiscalisé, la structure verticalisée de la gouvernance dans la déclinaison des allocations budgétaires.

– dans les modèles pluralistes, le financement par cotisations versées à des caisses d'assurance maladie, auquel est associé quelquefois un financement fiscalisé, l'intervention de l'État dans le cadre de la réglementation.

● Chaque modèle a structuré ses réformes à partir de l'acteur le plus central du système du point de vue de l'organisation des soins et de son financement (prestataire de premier recours, autorité sanitaire régionale ou locale). L'orientation revêt une certaine logique. Cet acteur, dans tous les cas de figure, représente le rouage le plus efficace de la mise en œuvre de mécanismes de responsabilisation, le rouage le plus structurant de l'organisation des soins et de leur financement, et susceptible d'assumer une certaine autonomie dans l'architecture générale.

● Ces réformes sont structurelles dans le sens où elles modifient fondamentalement le schéma relationnel des acteurs tant du point de vue du financement que de l'organisation des soins.

● L'approche se veut globale. Elle mobilise l'ensemble des acteurs opérationnels (autorités sanitaires et médecins généralistes dans les services nationaux de santé, caisses d'assurance maladie dans les systèmes pluralistes et hôpitaux), distingués, plus ou moins clairement selon les pays, en acheteurs et offreurs de soins.

● L'approche est en même temps micro-économique. Elle se fonde sur une gestion d'acteurs autonomisés, responsables de leurs activités. Le marché, la passation de contrats s'appuient sur un ensemble de services. L'individualisation de la gestion est censée responsabiliser acheteurs et offreurs.

On notera que l'approche micro-économique s'oriente vers la gestion de réseaux de soins. L'inspiration *managed care* est évidente. Autorités sanitaires et prestataires de premier recours ou caisses d'assurance maladie (principalement aux Pays-Bas) s'insèrent dans des configurations intégrant financement et organisation des soins, avec une particularité importante par rapport aux États-Unis cependant puisqu'ils demeurent dépendants, dans la fourniture de services minimum, de

dispositions normatives fixées au plan national par l'État (ou de comités de sages sous l'égide de l'État aux Pays-Bas).

Spécificités françaises

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie affirmait, dans son rapport d'avril 2004, que l'« *on ne peut se prononcer a priori sur les contraintes à long terme tant que le système n'a pas été optimisé dans son fonctionnement* ». Il est à craindre que « *les dépenses de santé ne maintiennent, dans la longue durée, une tendance de croissance un peu plus rapide que celle de la richesse nationale* ».

Les principes traditionnels de régulation

Plusieurs éléments ont caractérisé jusqu'ici la régulation du système de soins en France :

- Une architecture centralisée, mais caractérisée par une insuffisante lisibilité des relations institutionnelles entre l'État et l'assurance maladie.

- Une régulation fondée sur l'élaboration de normes par le niveau central et l'aménagement de l'offre par gestion des ressources. La nécessité de procédures d'évaluation d'aval des résultats obtenus a longtemps fait défaut.

- La complexité d'une régulation institutionnelle gérant de façon segmentée un modèle dualiste associant offre publique et offre privée, financement public et financement privé.

- Une régulation de type macro économique déclinée au niveau des activités de soins.

- Une conception de « réforme structurelle » fortement imprégnée de préoccupations financières (comme d'ailleurs, durant de longues années, en Allemagne). La première réforme structurelle, celle de 1996, a consisté en l'instauration d'une régulation de l'offre de soins sur un modèle de planification financière. Le « structurel » en France n'a pas été synonyme de transformation radicale de la globalité des processus de décision, de gestion, ni *a fortiori* des relations entre acteurs et la difficulté de mise en œuvre des réseaux institutionnels en est un exemple éclairant.

Des comportements spécifiques de la part des institutions gestionnaires, des prestataires de soins et des usagers sont générés par le caractère cloisonné de la régulation. Elle s'est traduite par des relations « bilatérales » entre institutions et prestataires peu favorables à une appréhension globale des problèmes.

L'insuffisance de procédures d'évaluation a été renforcée par ailleurs par la segmentation de la régulation par types d'activités.

Une évaluation rationnelle doit renvoyer à l'impact de chaque activité sur l'ensemble du système.

Difficile, dans cette configuration, d'atteindre une rationalisation des processus d'offre et de demande de soins, des comportements des acteurs situés dans ces processus, acteurs auxquels manquent des dispositifs incitatifs qui puissent leur attribuer une responsabilisation.

Difficile également de trouver un modèle d'insertion des prestataires et des usagers autour d'un projet commun de gouvernance susceptible de conduire à un consensus général sur la gestion coordonnée des besoins et des ressources. Dans ce cas, il s'est révélé complexe de rechercher la responsabilisation des acteurs par rapport à la régulation globale du système.

Les orientations nouvelles

La réforme mise en œuvre récemment s'articule autour de grandes orientations : le décloisonnement du système, la coordination des soins, la modification des comportements, la recherche de la qualité.

L'inspiration allemande est souvent évidente. La réforme française en a adopté certains instruments (participation financière des patients, institution du médecin traitant, réseau de soins...) mais déconnectés du contexte. Le médecin traitant avait déjà été expérimenté en Allemagne, le concept allemand de réseau est beaucoup plus « intégré » du fait des relations étroites entre caisses et prestataires. Le dispositif a été beaucoup plus facile à mettre en place dans le cadre du schéma de médecine de caisses où les associations de caisses et les unions de professionnels ont toujours eu un rôle déterminant pour insérer les médecins dans les mécanismes microéconomiques de régulation.

Décloisonnement et coordination des soins

Dans la récente réforme, le décloisonnement du système doit s'appuyer sur une meilleure organisation ville-hôpital, généralistes-spécialistes, principes impliquant la mise en relation, ou en réseau, des acteurs dans l'optique d'une permanence des soins et de leur coordination (soins primaires, soins secondaires de spécialistes ou hospitaliers). Le renforcement de l'assurance maladie par le rassemblement de l'ensemble des régimes et une meilleure coordination des organismes complémentaires doivent constituer une base de rationalisation des activités.

À ce niveau on demeure dans l'institutionnel. Certes, l'instauration du « médecin

traitant » peut constituer un vecteur de relations entre les divers intervenants et conduire à la création progressive de réseaux. Et la mise en œuvre de relations entre prestataires de soins, hôpitaux, régimes d'assurance maladie peut constituer un support important. Cependant, ces dispositifs demeurent dans une conception institutionnelle de l'instauration de réseaux. La comparaison avec les pays que nous avons cités montre bien une différence importante au niveau de l'insertion et de la responsabilisation des acteurs. En France, les prestataires de soins sont beaucoup moins impliqués dans une problématique qui les responsabilise directement. La gestion des dispositifs de décloisonnement, de coordination, revient en grande partie aux institutions et le développement des activités ne ressort que faiblement de l'initiative des prestataires. L'approche réseau doit dépasser la simple association de professionnels, assimilable à une société de moyens, en intégrant la notion de projet médical responsabilisant les professionnels et financeurs.

Modification des comportements

L'orientation proposée se fonde sur la modification du comportement des prestataires et usagers. Les récentes campagnes visant à limiter l'utilisation des antibiotiques ont pu avoir des résultats positifs, mais elles s'inscrivent dans un registre volontariste qui ne préjuge en rien de la pérennité d'attitudes vertueuses. Il faut noter cependant que les promoteurs de la réforme ne s'y trompent pas ; la réforme instaure des dispositifs destinés à appuyer ces modifications de comportements : le médecin traitant, le dossier médical partagé. Et récemment la convention médicale détermine des engagements qualitatifs et quantitatifs de la part des médecins. Cependant, ce type d'orientation nous renvoie à la question de l'évaluation qui doit nécessairement accompagner ces engagements. Un engagement ne suffit pas et la régulation française s'est trop souvent fondée sur ce thème.

Cette approche spécifique bien la nature de la régulation française où les institutions ont un rôle prépondérant dans la détermination des moyens et des services fournis. On ne peut retrouver que difficilement, ou de façon imparfaite, dans ce type de régulation, une volonté de mettre en relation les activités et le bien-fondé de leurs résultats. La mise en œuvre de la tarification à l'activité en hospitalisation (mais tardive par rapport aux autres pays) constitue certes une innovation intéressante. Le management par les faits

a été trop longtemps étranger à la culture française de la régulation et l'activité des médecins, entièrement centrée sur le soin individualisé à la personne, s'est trop longtemps située en dehors de toute contingence, économique notamment. Il en est résulté non seulement un frein à l'instauration de procédures d'évaluation, mais également à l'institutionnalisation de réseaux.

De ce contexte, il ressort des difficultés très fortes à instaurer une gestion systémique susceptible de présenter des résultats conformes à ce qui était attendu, et conformes aux attentes des différents acteurs.

Les instruments utilisés par les réformes, qu'ils s'inscrivent dans une option libérale des relations entre acteurs ou dans un schéma institutionnel contraignant, ont comme finalité une plus grande coordination des activités, c'est-à-dire une démarche réseau. C'est à notre avis l'objectif fondamental des modèles mis en œuvre dans les expériences des principaux systèmes étrangers. Certes cet objectif apparaît plus difficile à atteindre dans le cadre d'une gouvernance institutionnelle à dualité public-privé. Le modèle proposé par la France se heurte à cette difficulté (mais c'est sans doute également le cas du modèle allemand dans la configuration des relations ville-hôpital). L'harmonisation des différents secteurs autour d'approches complémentaires d'évaluation des processus de suivi des soins devrait constituer la finalité des politiques de régulation. ■

